PRODIGY VOICE®

Blood Glucose Monitoring System



Owner's Manual

Dear Prodigy® Meter Owner:

Thank you for choosing the Prodigy Voice® meter as your blood glucose monitoring system. Please read this manual carefully as it contains important information about your new Prodigy® system. A warranty registration card is included with your system. **Please return the completed card to us or complete warranty online at www.prodigymeter.com.**

Prodigy® meters are designed to help you and your healthcare professionals monitor your blood glucose levels. This owner's manual will help you learn how to use your Prodigy® meter effectively. Customer Care is available 24 hours, 7 days a week by calling toll free **1.800.243.2636.** All questions concerning test results should be directed to your healthcare professional.

Prodigy® meters have the latest technology for blood glucose monitoring and are made with quality components. All Prodigy® meters are easy to use, give you fast, accurate test results with a minimal sample of blood, have large, easy-to-read display screens, and are lightweight and portable for your convenience.

Prodigy® meters:

- **Require No Coding**, allowing you to save time and avoid human error due to improper coding.
- Allow you to perform Alternate Site Testing (AST).
- Have memory and data management capabilities. Prodigy's® **free software** gives you and your healthcare professionals powerful graphic tools to manage your diabetes.

Table of Contents

Important Safety Instructions

Read this before using your Prodigy® meter. The following basic safety precautions should always be taken.

- Your Prodigy® meter, test strips, lancets and lancing device are for single patient use only. Do not share them with anyone, including other family members. Do not use on multiple patients.
- Close supervision is necessary when the device is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.
- Use the device only for the intended use described in this manual.
- Do not use test strips and control solutions with your Prodigy® meter that are not supplied by Prodigy®.
- Do not use the device if it is not working properly, or if it has suffered any damage.
- Before using any product to test your blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional.

- Keep the test strip vial away from children; the vial cap and the test strips can be a potential choking hazard.
- Never chew or swallow a test strip. If this occurs, please seek medical assistance immediately.
- All parts of this kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.
- These devices are intended to be used for patient self-monitoring and should not be used to collect blood from more than one person as this poses a risk of transmitting blood-borne pathogens such as Hepatitis B or HIV.

For further information, please refer to:

"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens: Initial Communication" (2010) *http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm*

"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens" (2012) *http://cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html*

DO NOT CHANGE YOUR TREATMENT BASED ON A SINGLE RESULT THAT DOES NOT MATCH HOW YOU FEEL OR IF YOU BELIEVE THAT YOUR TEST RESULT COULD BE INCORRECT.

Important Health-Related Information

Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.

Under normal blood concentrations and conditions, the following should not significantly affect results:

- Elevated blood triglycerides
- Reducing substances such as uric acid and ascorbic acid
- Acetaminophen
- Dopa
- Methyldopa
- L-dopa
- Tolbutamide

If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this owner's manual, contact your healthcare professional.

Test results below 60 mg/dL (3.3 mmol/L) indicate low blood glucose (hypoglycemia). Test results greater than 240 mg/dL (13.3 mmol/L) indicate high blood glucose (hyperglycemia). If your results are below 60 mg/dL or above 240 mg/dL, repeat the test, and if the results are still below 60 mg/dL (3.3 mmol/L) or above 240 mg/dL (13.3 mmol/L), consult your healthcare professional immediately.

Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state. Please refer to the test strip package insert for additional important information.

PRODIGY Voice® Blood Glucose Meter

Alternate Site Testing (AST)

There are important limitations to Alternate Site Testing (AST). Please consult your healthcare professional before performing AST.

What is AST?

Alternate Site Testing (AST) means you can use parts of the body other than your fingertips to check your blood glucose levels. Prodigy® meters allow you to test on your palm, forearm, upper arm, calf or thigh. See Figure 1.

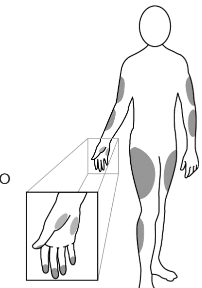


Figure 1

What is the Advantage?

Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, nerve endings are not so numerous and you will not feel as much pain as you will experience at the fingertip.

When to use AST?

Food, medication, illness, stress and exercise can affect blood glucose levels. Capillary blood at the fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Therefore, if you are testing your blood glucose level during or immediately after a meal, physical exercise or stressful event, take the blood sample from your fingertip only.

Use AST only:

- ❖ Two hours or more after your last meal.
- ❖ Two hours or more after taking insulin.
- ❖ Two hours or more after exercise.
- ❖ During a relaxed and calm state.

Do not use AST if:

- ❖ You have reason to believe you have hypoglycemia or hyperglycemia.
- ❖ Your routine glucose results are often fluctuating.
- ❖ You are pregnant.

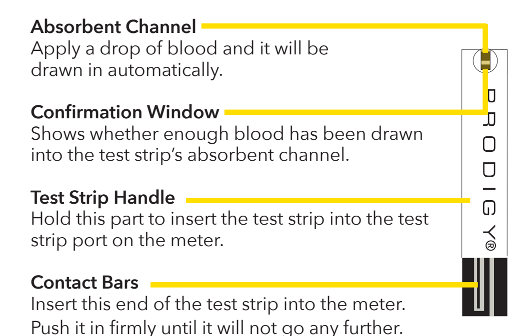
**To increase accuracy when using AST, rub the puncture site before extracting blood. An alternate site device is required to perform AST. If you do not have an alternate site device but would like to use one, please contact Customer Care at 1.800.243.2636.*

About Prodigy® Test Strips

Key Functions of the Test Strip

All Prodigy® meters measure the amount of sugar in the blood, commonly referred to as blood glucose. Blood is applied to the opening of the absorbent channel on the end of the test strip and is automatically drawn into the test strip.

The test strip consists of the following parts:



Absorbent Channel
Apply a drop of blood and it will be drawn in automatically.

Confirmation Window
Shows whether enough blood has been drawn into the test strip's absorbent channel.

Test Strip Handle
Hold this part to insert the test strip into the test strip port on the meter.

Contact Bars
Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will not go any further.

Figure 2

Please refer to the *"Performing a Blood Glucose Test"* section for complete instructions.

Important Test Strip Information

- Store test strip packages in a cool, dry place between 39°F–104°F (4°C–40°C). Keep away from direct sunlight and heat. Do not refrigerate. Do not store in your car.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer them to a new vial or any other container.
- With clean, dry hands you may touch the test strip anywhere on its surface when removing it from the vial or inserting it into the meter.
- Do not clean the testing site with alcohol. Instead, wash the test site thoroughly with soap and water only.
- Immediately use a test strip after removing it from the vial, replace the vial cap and close it tightly to prevent exposure to moisture.
- Only apply a blood sample or a control

solution sample to the test strip's absorbent channel. Applying other substances to the test strip's absorbent channel will cause inaccurate results.

- Record the discard date on the vial label when you first open it. **Discard remaining test strips 90 days after the first opening date.**

- Do not use test strips beyond the expiration date printed on the package.

- After removing the test strip from the vial, insert it directly into the meter. Do not lay the test strip on any other surface.

Warning: Keep the test strip vial away from children; the vial cap and the test strips can be a potential choking hazard. Never chew or swallow a test strip. If this occurs, please seek medical assistance immediately.

Introduction to Prodigy® Meters

Intended Use

Prodigy® blood glucose monitoring systems are intended for use outside the body (in vitro diagnostic use only) and should only be used for blood glucose (blood sugar) testing with fresh capillary whole blood samples.

These systems are intended for use in the home and in clinical settings and should not be used for the diagnosis of diabetes or for the testing of newborns. Consult your healthcare provider if unusual readings occur.

Test Principle

Blood glucose is measured by an electrical current that is produced when a blood sample mixes with the reagent (special chemicals) of the test strip. The electrical current changes with the amount of glucose in the blood sample. Prodigy® meters measure the strength of the electrical current, calculate your blood glucose level and then display your result in either mg/dL or mmol/L.

Prodigy® meters, test strips and control solutions have been designed, tested and proven to work together as a system to produce accurate blood glucose test results.

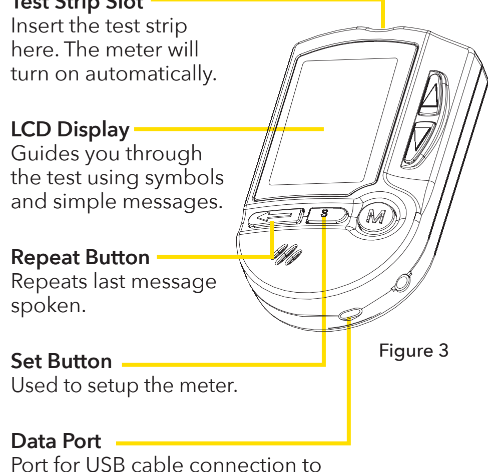
> **Important:** Use only Prodigy® control solutions and test strips with your Prodigy® meter. Using other test strips and control solutions with this meter can produce inaccurate results.

Contents of the Prodigy Voice® Meter

The Prodigy Voice® meter is available as a meter kit only. Please review the contents of your purchase to confirm that all the components are included as listed on the side of your meter box.

Setting up the Prodigy Voice® Meter

Key Functions of the Meter



Test Strip Slot
Insert the test strip here. The meter will turn on automatically.

LCD Display
Guides you through the test using symbols and simple messages.

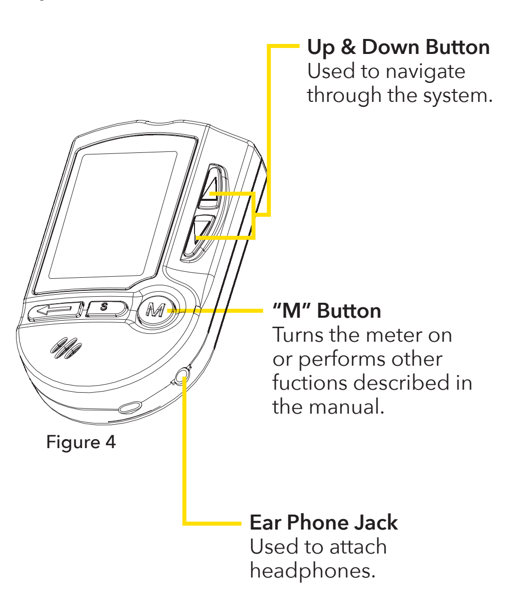
Repeat Button
Repeats last message spoken.

Set Button
Used to setup the meter.

Data Port
Port for USB cable connection to your computer.

Figure 3

Key Functions of the Meter



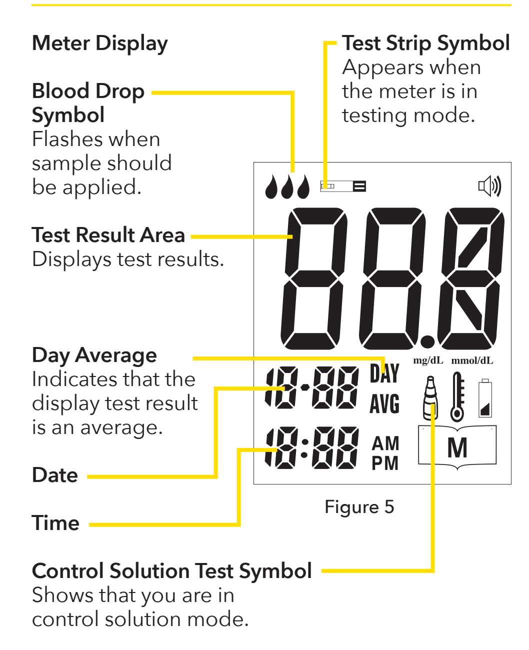
Up & Down Button
Used to navigate through the system.

"M" Button
Turns the meter on or performs other fuctions described in the manual.

Ear Phone Jack
Used to attach headphones.

Figure 4

Meter Display



Test Strip Symbol
Appears when the meter is in testing mode.

Blood Drop Symbol
Flashes when sample should be applied.

Test Result Area
Displays test results.

Day Average
Indicates that the display test result is an average.

Date

Time

Figure 5

Control Solution Test Symbol
Shows that you are in control solution mode.

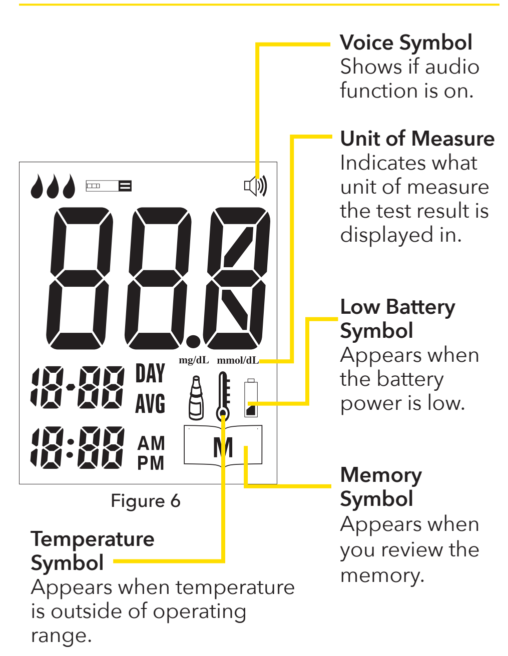


Figure 6

Speaking Function

The Prodigy Voice® meter talks you through each step of your setup, testing procedure and memory recall.

When does the meter speak?	What does the meter say?
When the meter is turned on.	Thank you for using Prodigy Voice®. Today's date November 18, 2013. The time 10:08 PM.
When the meter is ready to test (💧appears on display).	Please apply blood to the test strip
When the test is completed (the result appears on the display).	Your blood glucose (number) milligrams per deciliter/millimoles per liter.

Speaking Function

When does the meter speak?	What does the meter say?
When you turn off the meter	Goodbye.
When a used test strip is inserted	Test strip has been used. Replace with a new one.
When blood is applied to the test strip	Now testing.

Setup Steps

The Prodigy Voice® meter has several different settings that may need to be adjusted before using the meter. You should check the time and date each time the batteries are replaced.

STEP 1: Insert the Batteries

Open the battery cover located on the backside of the meter. Insert two (2) AAA Alkaline batteries and align them properly. When batteries are installed correctly, the meter will turn on. See Figure 7.

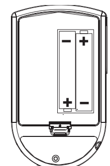


Figure 7

Voice speaks: **"Your Prodigy meter is on. Goodbye."**

STEP 2: Enter Setting Mode

Start with the meter off. Then press and hold the **"SET"** button located on the front of the meter until the meter speaks. The meter is now in setting mode. See Figure 8.



Figure 8

Voice speaks: **"Your Prodigy® meter is on. You are now in setting mode."**

STEP 3: Setting Volume Level

Voice speaks: **"Volume Level 4."**



Figure 9

The meter displays **"VOL"** Press the **"Up"** or **"Down"** button to select the speaking volume. See Figure 9.

- Number 0 indicates that the speaking function is turned off.
- Numbers 1 to 7 indicate speaking volume from low to high, where "🔊" is displayed on the LCD during testing.

Then press the **"SET"** button and the year segment will appear and start flashing.

STEP 4: Set the Year

Voice speaks: **"The Year 2013."**

See Figure 10.
Press the **"Up"** or **"Down"** button to advance the year. With the correct year on the display, press

the **"SET"** button and the date will appear on the display with the month segment flashing. See Figure 11.

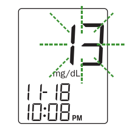


Figure 10

STEP 5: Set the Month

Voice speaks: **"The Month November."**

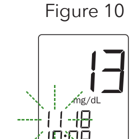


Figure 11

Press the **"Up"** or **"Down"** button to advance the month. With the correct month on the display, press the **"SET"** button and the date segment will start flashing. See Figure 12.

STEP 6: Set the Date

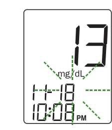


Figure 12

Voice speaks: **"The Date 18."**

Press the **"Up"** or **"Down"** button to advance the date. With the correct date on the display, press the **"SET"** button and the time will appear on the display with the hour segment flashing.
See Figure 13.

STEP 7: Set the Hour

Voice speaks: **"The Hour 10 PM."**

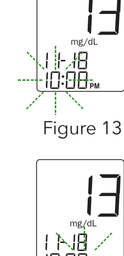

Figure 13

Figure 14

Press the **"Up"** or **"Down"** button to advance the hour. With the correct hour on the display, press the **"SET"** button and the minutes segment will start flashing. See Figure 14.

STEP 8: Set the Minutes

Voice speaks: **"The Minutes 08."**

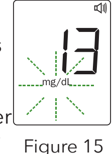
Press the **"Up"** or **"Down"** button to advance the minutes. With the correct minutes on the display, press the **"SET"** button and the current unit of measurement will start flashing. See Figure 15

STEP 9: Select Unit of Measurement

Voice speaks: **"Blood glucose unit is mg/dL."**

Press and hold the **"Up"** or **"Down"** button until

the unit of measurement you are choosing appears on the display. Press the **"SET"** button and the memory segment will start flashing. Your meter can display test results in milligrams per deciliter (mg/dL) or millimoles per liter (mmoL/L).


Figure 15

- The mg/dL unit is standard in the United States.
- The mmol/L unit is standard in Canada and Europe.

Important: Day averages are calculated from results obtained during the 7, 14, 21, 30, 60 and 90 days preceding the current date and time settings.

STEP 10: Delete Memory

When the **"dEL"** symbol and the "M" symbol appear on the display, you can choose to clear the memory. See Figure 16.


Figure 16

Voice speaks: **"Deleting record function: To skip, press 'Set' button. If you press the 'M' key for five (5) seconds, all records will be deleted."**

If you do not want to clear the memory, press the **"SET"** button to skip this step. If you want to clear ALL memory, press and hold the **"M"** button for five (5) seconds. "- - -" will appear to indicate all memory has been deleted. See Figure 17.

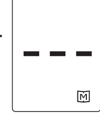


Figure 17

Setup is now completed. **"OFF"** is displayed before the meter shuts down. See Figure 18.



Figure 18

> Voice speaks: **"Volume level one, the date November 18 2013. The time 10:08 pm. Milligrams per deciliter. Goodbye."**

Control Solution Testing

If your Prodigy® control solution did not come with a Prodigy® Control Solution Insert, the following information shall take the place of the insert.

Product Numbers:

990310 (Low)	53310 (Low)	53350 (High)

Intended Use:
Prodigy® control solution is a red liquid that contains glucose that will react with test strips and produce a test result. You can use either high or low Prodigy® control solution with your Prodigy® system.

Summary:
Prodigy® control solutions contain certain amounts of glucose that can be tested with all Prodigy® brand glucose meters. Test results should fall within the control ranges printed on the back of your Prodigy® test strip vial.

Caution: The control solution ranges are located on the back of the Prodigy® test strip vial. They are not recommended target ranges for your blood glucose.

Important Information:
- Use only Prodigy® control solutions with your Prodigy® meter.
- Check the expiration date on the bottle. Do not use if expired.
- Use within a period of 90 days from the date that you first open it. Record the discard date on the control solution bottle when you first open it to serve as a reminder to discard after 90 days.
- For in vitro diagnostic use.

Why Perform a Control Solution Test:
- To ensure that your meter and test strips are working properly together.
- To allow you to practice testing without using your own blood.

When to use:
- Once a week (to ensure that you continue to have accurate results).

- When you begin using a new vial of test strips.
- When test strips have been exposed to extreme environmental conditions.
- If you drop the meter.
- If you change the battery in the meter.

Storage and Handling:
- Store the control solution tightly closed at temperatures below 86°F (30°C).
- Do not refrigerate. Do not store in your car.

Composition:

	Glucose (% w/v)	Nonreactive Ingredients (% w/v)
Low Solution	0.05	99.95
High Solution	0.19	99.81

Performing a Control Solution Test

Start with the meter off.

STEP 1: Wash your Hands

Wash your hands with mild soap and water before performing any test. Be sure to dry them thoroughly.

STEP 2: Insert Test Strip

Insert a test strip with the contact bar end entering into the test strip slot first. Push the test strip as far as it will go without bending it. The meter turns on automatically.

STEP 3: Mark as a Control Solution Test

After the “” symbol appears on the display, press the **“M”** button and a “” symbol appears on the display. With the “” symbol on the display, the meter will not store your test result in the memory. If you decide not to perform a control solution test, press the **“M”** button again and the “” symbol will disappear.

Important: Be sure that you are in control solution mode so that the test result will not be stored in the meter memory.

STEP 4: Apply Control Solution

1. Check the expiration and discard dates on your control solution and test strip vials.
2. Shake the control solution bottle well, then remove cap.
3. Squeeze the bottle and discard the first drop then wipe the dispenser tip with clean tissue paper or cotton.
4. Squeeze the bottle again to get a second drop onto a clean, non-absorbent surface or on your clean fingertip. See Figure 19.
5. Bring the tip of the test strip to touch the drop of solution until the meter beeps.

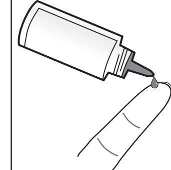


Figure 19

Caution: To avoid contaminating the control solution with the content of the test strip, **DO NOT DIRECTLY APPLY CONTROL SOLUTION ONTO THE TEST STRIP.** See Figures 20 and 21.



Figure 20

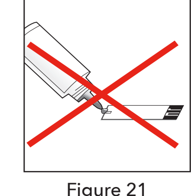


Figure 21

STEP 5 : Check if the Test Result is in Range.
After the meter counts down from 6 to 1, the control solution test result appears on the display. Compare the test result with the range printed on the test strip vial. Each vial of Prodigy® No Coding Test Strips may have a different control solution range. The result should fall within the printed range on the test strip vial.

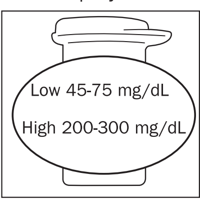


Figure 22

See Figure 22.

Questionable Results:
If the test result falls outside the range printed on the test strip vial, check the "Trouble-Shooting Guide" located in the "System Troubleshooting" section and repeat the test.

Results that fall outside of the expected control ranges may indicate:

- An error in performing the test
- Control solution bottle not shaken well
- Expired or contaminated control solution
- Control solution that is too warm or too cold
- Test strip deterioration
- Meter malfunction
- Test strips expired

Caution: Do not use test strips or control solution that have exceeded the discard date, are expired or have been damaged. Your results may be inaccurate.

Contact Customer Care

If your test strips have been damaged or if you continue to get out-of-range results, it means that the system or the control solution may not be working properly. DO NOT use the system to test your blood glucose level. If you are unable to resolve the problem, contact Customer Care at **1.800.243.2636.**

Performing a Blood Glucose Test

Preparing a Lancing Device

STEP 1: Remove the cap of the lancing device by twisting it off. See Figure 23.

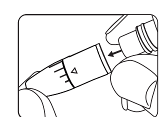
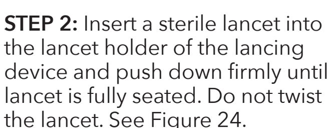


Figure 23



STEP 2: Insert a sterile lancet into the lancet holder of the lancing device and push down firmly until lancet is fully seated. Do not twist the lancet. See Figure 24.

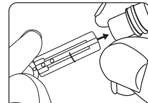
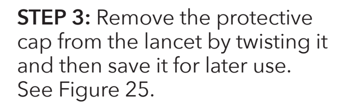


Figure 24



STEP 3: Remove the protective cap from the lancet by twisting it and then save it for later use. See Figure 25.

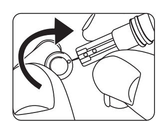


Figure 25

STEP 4: Replace the cap onto the lancing device. Screw the cap until it is snug but not too tight.

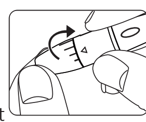


Figure 26

STEP 5: Set the lancing level. The adjustable tip offers five (5) levels of skin penetration. To select the desired depth, twist the

adjustable tip in either direction until the number lines up with the arrow. Choose from the following depths: 1-2 (least penetration) for soft or thin skin, 3 (average penetration) for average skin, 4-5 (deepest penetration) for thick or calloused skin. See Figure 26.

Warning: To reduce the risk of infection:

- Never share a lancet or lancing device.
- Always use a new, sterile lancet.
- Lancets are for single use only, do not reuse.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt or debris in or on the lancets and the lancing device.
- These devices are intended to be used for patient self-monitoring and should not be used to collect blood from more than one person as this poses a risk of transmitting blood-borne pathogens such as Hepatitis B or HIV.

STEP 6: Cock the lancing device. Slide the cocking control back until it clicks. If it does not click, the lancing device may have been cocked when the lancet was inserted. See Figure 27.

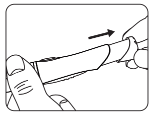


Figure 27

*The lancing device is prepared and ready to lance your finger for a blood sample.

Getting a Blood Sample

STEP 1: Wash Your Hands and Puncture Site

Use warm, soapy water. Rinse and dry your hands thoroughly.

STEP 2: Select and Lance a Puncture Site

- **Fingertip**
  Hold the lancing device firmly against the side of your finger. Press the release button. You will hear a click, indicating that the puncture is complete. See Figure 28.

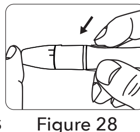
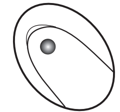


Figure 28

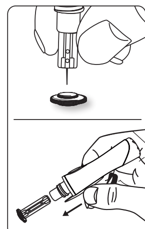
- **Sites other Than Your Fingertip**
  Please refer to the "About Alternate Site Testing (AST)" Section. Please consult your healthcare professional before obtaining blood from sites other than your fingertip.

STEP 3: Obtain a Blood Sample
Do not smear the blood sample. See Figure 29. To obtain the most accurate results, wipe off the first drop of blood and gently milk the finger to obtain another drop of blood. See Figure 30.


Figure 29


Figure 30

STEP 4: Remove the Lancet
Remove the cap of the lancing device by twisting it off. Place the protective cap back on the exposed tip of the lancet by pushing the lancet into it. Eject the lancet by sliding the eject button forward. See Figure 31.


Figure 31

*Always use caution when removing the lancet. Discard the lancet according to your local safety regulations.

PRODIGY Voice® Blood Glucose Meter

Warning: The first drop of blood usually contains tissue fluid and serum, which may affect the test result. It should be discarded.

Tips for Applying Blood Without Sight

Using the following four (4) tips may help you place a blood sample into the test strip successfully if you have little or no vision. The examples describe two (2) ways to bring the sample and the test strip together. Other techniques may work just as well. Keep experimenting until you find a technique that consistently works for you.

Tip One – Smaller has its Advantages
Because the Prodigy Voice® meter is so easy to move around, you can experiment with many different approaches to determine which works best for you. Get comfortable holding the meter in one hand while testing. The meter can be moved towards your finger as easily as your finger can be moved to the test strip.

Tip Two – Aim for the Tip
The tip of the test strip contains an opening to the absorbent channel in the center where the blood should be applied. The absorbent channel draws the blood into the test strip, much like a straw,

when the tip touches the blood sample. Blood should be applied only on the very tip. Blood applied to the bottom or sides of the test strip may cause inaccurate readings. It is important that the test strip does not bend at all when applying the sample.

Tip Three – Using a Sideways Approach
When testing, it may be helpful to rest or hold the meter on one side rather than flat or face up. In this position, the test strip sticks out of one end and the side with the buttons faces towards you.

The idea here is that the finger can be brought to the test strip from below until it touches the tip of the test strip. Then, the meter can be repositioned so the sample touches the absorbent opening at the end of the test strip. Notice how the meter can be positioned so that the test strip can be sticking out to the left or to the right. This allows for either hand to be used for testing.

Example 1

- Step 1 – Place the meter on one side in front of you on a table with the test strip pointing to the left.

- Step 2 – Gently squeeze a finger on the left hand and obtain a sample.
- Step 3 – Bring your finger toward the tip of the test strip from the bottom. Place the puncture site on your finger to the tip of the test strip.
- Step 4 – If you do not make contact with the blood and the meter does not begin the test, while keeping the finger in contact with the test strip, lift the rounded end of the meter from the table so the test strip is flush with the sample.
- Step 5 – Move the test strip slightly, if necessary, until you hear the meter beep then say "now testing." Hold the meter in place until you hear the test result. This procedure can be used with either hand by starting with the meter resting on the other side.

Example 2

- Step 1 – Gently milk the finger to bring blood to the finger.
- Step 2 – Puncture the finger.
- Step 3 – Hold the meter in your hand. Place your index finger under the test strip to help

you guide the meter to where you have lanced.

- Step 4 – Using overlapping dragging motions in an upward direction, repeat the motion around the puncture sight until you hear the meter beep then say, "now testing."
- Step 5 – Hold the test strip in place until you hear the meter say your test results.

Tip Four – Practice, Practice, Practice

As with all new skills, practicing is the key to feeling comfortable performing this new skill with confidence and ease. Don't give up; remember to practice, practice, practice. We suggest using Prodigy® control solution when practicing.

Practice until, with relative ease, you can get a test result that falls within the target range for the Prodigy® control solution three (3) tests in a row. It can be helpful to have someone with sight to watch you practice in order to provide feedback or to answer any questions you may have.

Applying Blood to the Test Strip

STEP 1: Insert the Test Strip
Insert a test strip with the contact bars end entering into the test strip slot first. Push the test strip as far as it will go without bending it. The meter turns on automatically. See Figure 32.

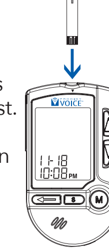


Figure 32

Voice speaks: **"Thank you for using Prodigy Voice®. Today's date November 18, 2013. The time 10:08 am. Please apply blood to the test strip."**

STEP 2: Apply Blood Sample
When the meter shows the "💧" symbol, apply blood to the opening of the absorbent channel of the test strip where it meets the narrow channel. Blood will be drawn into the test strip. See Figure 33.

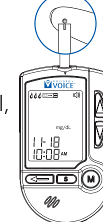


Figure 33

Important: If you do not apply a blood sample within three (3) minutes, the meter will automatically turn off. You must remove the test strip and re-insert it again to turn on the meter and restart the test procedure.

The test strip confirmation window should be completely filled before the meter begins to count down. The meter will beep when the confirmation window is full.
If the confirmation window is not full, "**L-b**" is displayed. You will have to use a new test strip.

Voice speaks: **"Now testing."**

Caution: DO NOT:

- Smear or scrape the blood onto the test strip.
- Apply blood to the test strip when the test strip is not in the meter.
- Put blood or foreign objects into the test strip slot.

If you have trouble filling the test strip, please contact Customer Care at **1.800.243.2636** for assistance.

STEP 3: View and Hear Your Result
After the meter counts down from 6 to 1, your blood glucose test result appears along with the unit of measurement.

Voice speaks: **"Your blood glucose 106 mg/dL."**

Figure 34

The blood glucose test result is automatically stored in the meter memory. Turn the meter off by removing the test strip. Discard the used test strip carefully to avoid contamination.

Voice speaks: **"Goodbye"**

Note: If at any time you need to hear the last message spoken, press the "Repeat" button and the last message will be repeated. See Figure 34.

Caution: If you cannot test due to a problem with your testing supplies, contact Customer Care at **1.800.243.2636.** Failure to test could delay treatment and/or lead to serious medical conditions.

Using the Meter Memory

The Prodigy Voice® meter stores the 450 most recent blood glucose test results with date and time in its memory. It also provides you with 7, 14, 21, 30, 60 and 90–day averages of your blood glucose test results. You can review the individual or average test results.

OPTION 1: Recalling Individual Test Results

While the meter is turned off, press the **"M"** button to turn the meter on. After the prompts, press the **"M"** button again to enter memory mode and recall individual test results. Press the **"Up"** or **"Down"** buttons to advance to the next or previous test results. See Figure 35.

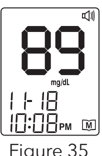


Figure 35

Note: Meter will not enter memory mode if test strip is inserted.

Voice speaks: **"Memory record for November 18, 2013, 10:08 PM. Your blood glucose 89 mg/dL."**

Once you scroll through all the individual test results in the meter memory, **"End"** will display and the meter will turn off. See Figure 36.

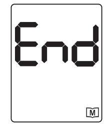


Figure 36

Voice speaks: **"No memory record available. Goodbye."**

Note: Once you are in the individual test recall mode, you cannot advance to the averaging simply by pressing the **"M"** button.

OPTION 2: Recalling Average Test Results

While the meter is off, press the **"M"** button and the meter will turn on.

Voice speaks: **"Your Prodigy® meter is on. Today's date November 18, 2013; The time 10:08 PM. Please insert the test strip."**

After the audible prompts, press and hold the **"M"** button for two (2) seconds and the meter will recall the 7-day average. See Figure 37.

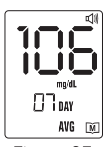


Figure 37

Voice speaks: **"7-day average 106 mg/dL.**

Press the **"Up"** button to advance to the next average test result.

Note: The meter reports 7, 14, 21, 30, 60 and 90-day averages.

Exit the Memory Mode

To exit the memory mode during either option, press and hold the **"M"** button for approximately five (5) seconds and the meter will turn off.

Important: If you do not press any buttons for one (1) minute, the meter will display **"OFF"** and turn off automatically.

PRODIGY Voice® Blood Glucose Meter

Specifications

Dimensions: 4.08 in.(L) x 2.31 in. (W) x 0.79 in. (H)
103.7 mm (L) x 58.8 mm (W) x 20 mm (H)

Weight: 3.10 oz with battery, 88g

Power Source: Two (2) 1.5 Volt AAA Alkaline Batteries

Battery Life: Over 1,000 tests

Display: LCD

Memory: 450 test results with date and time

External Output: USB Data Port

Auto electrode inserting detection

Auto sample loading detection

Auto reaction time count-down

Temperature warning

Operating Condition: 50°F–104°F (10°C–40°C),
below 85% R.H. (non-condensing)

Storage/Transportation Condition:
39.2°F–104°F (4°C–40°C), below 85% R.H.

Measurement Units: mg/dL or mmol/L

Measurement Range: 20–600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L)

The specifications may be changed without prior notice.

Viewing Results on a Personal Computer

Test results in your meter's memory can be transmitted to your personal computer. Please visit the Prodigy® website, www.prodigymeter.com for the latest instructions.

Caring for your Prodigy® Meter

Cleaning your System

Your Prodigy® meter should be cleaned whenever it is visibly dirty by wiping the outside of the meter using a cloth dampened with either mild detergent mixed with water or 70% isopropyl (rubbing) alcohol. Do not use bleach or other harsh abrasives to clean your meter.

Do not get any liquids, dirt, dust, blood or control solution inside the meter through the test strip port or the data port. Never spray cleaning solution on the meter or immerse it in any liquid.

Lancing Device

Wipe your Prodigy® lancing device with a soft cloth dampened with water and mild detergent or 70% isopropyl (rubbing) alcohol. Do not immerse the lancing device in any liquid. Do not use bleach.

Disinfecting your System

If your Prodigy® meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing

device should be decontaminated prior to use by the second person.

Disinfect your Prodigy® lancing device once a week. After cleaning the device, unscrew the cap and place it in 70% isopropyl (rubbing) alcohol for several minutes. Make sure the cap is completely dry before reattaching it to the device.

Please contact Customer Care if you have any questions at **1.800.243.2636.**

Storing Your System
Prodigy® meters do not require special maintenance.

- Store the meter, test strips and control solution in the carrying case after each use in a cool, dry place.
- Do not refrigerate.
- Do not store in the kitchen or bathroom.

*Your meter is a precision instrument.
Please handle it with care.

Battery
The Prodigy Voice® meter comes with two (2) 1.5 V AAA alkaline batteries. Batteries are manufactured in a charged state and not designed for recharging. Recharging the batteries can cause battery leakage, or in some cases, high pressure rupture.
Replace both batteries at the same time.

Warning: Batteries can explode or leak and cause burns if installed backwards, disassembled, charged or exposed to water, fire or high temperatures.

Low Battery
The meter will alert you when the power is getting low by displaying two (2) different messages:

1. When the "▭" symbol appears alone on the display, the meter is functional and the results remain accurate, but you should change the batteries as soon as possible.

2. When the “▭” symbol appears together with the **“E-b”** symbol on the display, the batteries do not have enough power for a test. You must change the batteries before using the meter.

Battery Replacement

When replacing the batteries, make sure the meter is turned off.

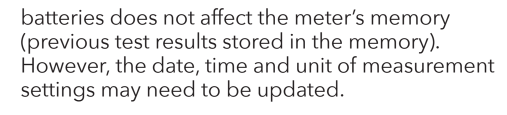
STEP 1: With the meter off, press the buckle on the battery cover and lift up to open the cover.

STEP 2: Remove the old batteries and replace with new ones. Be sure to align the batteries properly. See Figure 38.

STEP 3: Close the battery cover. If the meter does not power on after you have replaced the batteries, check that the batteries are correctly installed.

STEP 4: Turn the meter on by pressing the **“M”** button to check the time and date. Replacing the

Figure 38


batteries does not affect the meter’s memory (previous test results stored in the memory). However, the date, time and unit of measurement settings may need to be updated.

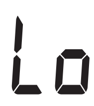
Caution: As with all small objects, the batteries should be kept away from small children. If the battery is swallowed, seek medical assistance immediately.

System Troubleshooting

Special Messages

Special messages and Error messages help to identify certain problems but do not appear in all cases when a problem has occurred. Improper use may cause an inaccurate result without producing an error message.

In the event of a problem, refer to the information under "Action" in the "Error Messages" section. If you continue to have a problem, please refer to the "Troubleshooting Guide" section. If you follow the actions recommended but the problem is not resolved, please contact Customer Care at **1.800.243.2636** for assistance.

Message	What it means
	**"Lo"** appears when your result is below the measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L). **"Lo"** indicates hypoglycemia (low blood glucose). You should immediately consult your healthcare professional.

Message	What it means
	**"HI"** appears when your result is above the measurement limit, which is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L). You should immediately consult your healthcare professional.

Error Message	Description
	**What it means:** Appears when the battery cannot provide enough power for a test. **Action:** Replace the battery immediately.
	**What it means:** Appears when inserting a used test strip. **Action:** Test with a new test strip. If the problem persists, please contact Customer Care at **1.800.243.2636.**

Error Message	Description
	**What it means:** Appears when the temperature is out of the system operating range (50°F–104° or 10°C–40°C). **Action:** Repeat the test after the meter and test strip are within the operating temperature range.
	**What it means:** Insufficient blood sample. **Action:** Insert a new test strip.

*Only the most common error messages are listed. If your meter displays an error message that is not listed, please contact Prodigy® Customer Care at **1.800.243.2636.***

Troubleshooting Guide

❖ The meter does not display a message after inserting a test strip

Probable Cause	Actions
Battery exhausted.	Replace the batteries.
Battery incorrectly installed or absent.	Check that the batteries are correctly installed.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip correctly with the bar end entering into the test strip port first.
Defective meter.	Please contact Customer Care at **1.800.243.2636** for assistance.

❖ The test does not start after applying the sample.

Probable Cause	Actions
Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with a larger blood sample.

❖ The test does not start after applying the sample.

Probable Cause	Actions
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic shut-off. (Two (2) minutes after user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when the "💧" symbol appears on the display.
Defective meter.	Please contact Customer Care at **1.800.243.2636** for assistance.

❖ The control solution test is out of range.

Probable Cause	Actions
Error in performing the test.	Read the instructions thoroughly and repeat the test again.
Control solution bottle not shaken well.	Shake the control solution bottle vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date and the discard date of the control solution.
Control solution that is too warm or too cold.	Control solution should come to room temperature (less than 86°F/30°C) before testing.
Test strip deterioration.	Please repeat the test with a new test strip.

❖ **The control solution test is out of range.**

Probable Cause	Actions
Meter malfunction.	Please contact Customer Care at **1.800.243.2636** for assistance.

Information About your Prodigy® Meter

Comparing Meter and Laboratory Results

The test results you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory results due to normal variation. Meter results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way (see test strip package insert for typical accuracy and precision data as well as important information on limitations). To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guidelines below.

Before you go to the laboratory:

- Perform a control solution test to make sure that the meter is working properly.
- It is strongly recommended to fast for at least eight (8) hours before doing comparison tests.
- Take your meter with you to the laboratory.

While at the laboratory:

- Make sure that the samples for both tests (the meter test and the laboratory test) are

taken and tested within 15 minutes of each other.
- Wash your hands before obtaining a blood sample.
- Never use your meter with blood that has been collected in a gray top test tube.
- Use fresh capillary blood only.

You may still have a variation from the result because blood glucose levels can change significantly over short periods, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication or experienced stress.[1] In addition, if you have eaten recently, the blood glucose level from a finger stick can be up to 70 mg/dL (3.9 mmol/L) higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test.[2]

Therefore, it is best to fast for eight (8) hours before doing comparison tests. Factors such as the amount of red blood cells in the blood (a high or low hematocrit) or the loss of bodily fluids (severe dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

References: [1]Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.
[2]Sacks, D.B:"Carbohydrates." Burtis,C.A, and Ashwood,E.R.(ed.),Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia:W.B. Saunders Company (1994),959.

PRODIGY Voice® Blood Glucose Meter

Performance Characteristics

- **Accuracy:** ±15 mg/dL when glucose <75 mg/dL
  ±20% when glucose >75 mg/dL

- **Precision:** This study shows the CV (correlation variation) is less than 5%.

- **The device has been certified to meet the following standards:**

98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1,
IEC 60601-1-2, IEC61326, and ISO 15197

Expected Test Results

Please consult your physician to establish your target ranges. The American Diabetes Association (ADA) suggests the following targets for most nonpregnant adults with diabetes. More or less stringent goals may be appropriate for each individual.

Glycemic control Time of Day	ADA suggested reading
Preprandial plasma glucose (before a meal)	70–130 mg/dl
Postprandial plasma glucose (after a meal)	<180 mg/dl

Source: American Diabetes Association (2012. http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/checking-your-blood-glucose.html)

Your Prodigy® meter is designed to help you and your healthcare professional manage your diabetes. You must always rely on your healthcare professional to interpret your test results and to decide how to treat your diabetes.

Unexpected Test Results

Unexpected test results can occur. When this happens, please refer to these cautions.

Low Blood Glucose Test Results
False low results may occur if you are severely dehydrated. If you think you are severely dehydrated, contact your healthcare professional immediately.

If your test result is lower than 70 mg/dL or **"Lo"** appears on your meter screen, this could be a result of hypoglycemia. Although this result could be due to a testing error, it is best to treat first and retest later. Contact your healthcare professional immediately. See Figure 39.

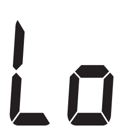


Figure 39

High Blood Glucose Test Results
If your test result is higher than 180 mg/dL, this could be a result of hyperglycemia. If you are uncertain about this test result, retest. If the result continues to be higher than 180 mg/dL, contact your healthcare professional immediately.

If **"HI"** appears on your meter screen, this could be a result of severe hyperglycemia (results higher than 600 mg/dL). Retest your blood glucose. If **"HI"** appears again, contact your healthcare professional immediately. See Figure 40.



Figure 40

Repeated Unexpected Test Results
If you continue to get unexpected test results, check your blood glucose monitoring system by performing a control solution test. Refer to "Performing a Control Solution Test" section in this manual.

Unusual Red Blood Cell Count
A hematocrit range (percentage of red blood cells in the blood) that is extremely high (above 55%) or low (below 30%) can also cause false readings.

Accuracy of Meter Measurements

FAQ: Can two (2) blood glucose meters produce different readings that are from the same blood sample? Does this make one reading more accurate than the other?

Answer: Yes, different meters can produce different readings using the same blood sample.
No, this does not necessarily mean that one result is more accurate than the other.

The reasons for this are as follows:

1. The FDA recognized standard for glucose meter accuracy is ISO 15197: In Vitro Diagnostic Test Systems Requirements for Blood Glucose Monitoring Systems for Self Testing in Managing Diabetes Mellitus. This standard sets accuracy requirements that manufacturers must meet before being approved by the FDA to market their glucose meters.

2. The accuracy requirements for the blood glucose monitoring system—meters and test strips—as stated in ISO 15197 are:

   Ninety-five percent (95%) of the individual glucose results shall fall within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the results of the manufacturer's measurement procedure at glucose concentrations < 75 mg/dL (<4.2 mmol/L) and within ± 20% at glucose concentrations ≥ 75 mg/dL (≥ 4.2 mmol/L).

How does this answer the FAQ

The accuracy of the system is determined by a clinical study using 100 blood samples at interval glucose concentrations ranging from < 50 mg/dL to over 400 mg/dL measured using both the manufacturer's meter and a clinical blood glucose analyzer for comparison (reference measurement).

Example

If the manufacturer's reference measurement is 70 mg/dL this means that the meter measurements are considered accurate if they fall within ± 15 mg/dL of 70 mg/dL (from 55 mg/dL to 85 mg/dL).

PRODIGY Voice® Blood Glucose Meter

If meter A produces a measurement of 60 mg/dL and meter B measures 80 mg/dL, then both are in the acceptable range and meet the accuracy requirement.

Each manufacturer has met the System Accuracy requirement as part of its testing to be cleared for marketing. In the System Accuracy, testing a distribution of blood glucose readings will result at the various glucose concentration levels for one manufacturer's system. This is the same for other manufacturer's systems. Because of the range of acceptable readings for the accuracy requirement, identical readings from two different meters on the same blood sample may not happen.

Symbols Information

Symbol	Referent
(2)	Do not re-use. Single use only.
	Consult Operating Instructions.
	Keep away from sunlight.
	Keep dry.
	Temperature limitation.
	Use by.
	Date of manufacture.
LOT	Batch code.
REF	Catalog number.
SN	Serial number.
CONTROL	Control.

Warranty Information

Limited Lifetime Warranty

Prodigy Diabetes Care, LLC extends a limited lifetime warranty to consumers who purchase a new Prodigy® brand meter. Under this limited lifetime warranty, your new meter is covered from the original date of purchase, as long as it has not been modified, altered, or misused. Under this limited lifetime warranty, Prodigy® will replace the meter free of charge if it is defective in material or workmanship.

NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARE MADE. PRODIGY DIABETES CARE, LLC WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING DIRECTLY OR INDIRECTLY FROM THE FAILURE OF THE PRODUCT TO PERFORM IN ACCORDANCE WITH SPECIFICATIONS.

Some states do not allow the exclusion or limitation of other express or implied warranties or incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.



Prodigy Diabetes Care, LLC 1.800.366.5901
PO Box 481928
Charlotte, NC 28269

For **Customer Care**
call: **1.800.243.2636**

www.prodigymeter.com

PRODIGY VOICE®

Sistema para monitoreo de glucosa



Manual del propietario

Estimado propietario del medidor Prodigy®:

Gracias por elegir el medidor Prodigy Voice® como su sistema para monitoreo de glucosa. Lea este manual detenidamente, ya que contiene información importante sobre su nuevo sistema Prodigy®. El sistema incluye una tarjeta de registro para la garantía. **Devuélvanos la tarjeta completada o complétela en línea en www.prodigymeter.com.**

Los medidores Prodigy® están diseñados para ayudarlos a usted y a sus profesionales de la salud a controlar sus niveles de glucosa sanguínea. Este manual del propietario lo ayudará a aprender a usar el medidor Prodigy® con eficacia. El Servicio de atención al cliente está disponible las 24 horas, todos los días. Llame sin cargo al **1.800.243.2636.** Todas las preguntas sobre resultados de mediciones debe dirigírselas directamente a su profesional de la salud.

Los medidores Prodigy® cuentan con la última tecnología para el control de la glucosa sanguínea y están fabricados con componentes de calidad. Todos los medidores Prodigy® son fáciles de usar, le proporcionan resultados de medición rápidos y precisos con una muestra mínima de sangre, tienen pantallas grandes y fáciles de leer y son livianos y portátiles para su comodidad.

Medidor de glucosa sanguínea **PRODIGY** Voice®

Los medidores Prodigy®:

- **no requieren codificación**, lo que le permite ahorrar tiempo y evitar errores humanos debido a una codificación inadecuada;
- le permiten realizar mediciones en sitios alternativos (AST);
- tienen memoria y capacidades de administración de datos. El **software gratuito** de Prodigy® les ofrece a usted y a sus profesionales de la salud herramientas gráficas eficaces para controlar su diabetes.

Contenido

Medidor de glucosa sanguínea **PRODIGY** Voice®

Instrucciones importantes de seguridad

Lea esto antes de usar el medidor Prodigy®. Deben tomarse siempre las siguientes precauciones básicas de seguridad.

- El medidor Prodigy®, las tiras de prueba, las lancetas y el dispositivo de punción son para el uso de un solo paciente únicamente. No los comparta con ninguna persona, ni siquiera con otros familiares. No los use en varios pacientes.
- Se requiere supervisión de cerca cuando el dispositivo sea usado por niños, personas discapacitadas o inválidos, o se lo utilice en estas personas o cerca de ellas.
- Use el dispositivo solo para el uso previsto que se describe en este manual.
- No use tiras de prueba ni soluciones de control con el medidor Prodigy® que no se suministren con Prodigy®.
- No use el dispositivo si no funciona correctamente o si sufrió algún daño.
- Antes de usar un producto para medirse la glucosa sanguínea, lea todas las instrucciones detenidamente y practique la medición. Realice todas las verificaciones de control de calidad de acuerdo con las instrucciones y consulte a un profesional de atención de la diabetes.

- Mantenga el frasco de las tiras de prueba alejado de los niños; ya que la tapa del frasco y las tiras de prueba pueden representar un peligro de asfixia.
- Nunca mastique ni ingiera una tira de prueba. Si esto ocurre, busque atención médica inmediatamente.
- Se considera que todas las piezas de este kit representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que las haya limpiado y desinfectado.
- Estos dispositivos deben usarse para que el paciente se controle y no para recolectar sangre de más de una persona, ya que esto representa un riesgo de transmisión de patógenos a través de la sangre como hepatitis B o VIH.

Para obtener más información, consulte:

"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm

"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens" (2012) http://cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

NO MODIFIQUE SU TRATAMIENTO EN FUNCIÓN DE UN SOLO RESULTADO QUE NO CORRESPONDA CON LA FORMA EN QUE SE SIENTE, O SI CONSIDERA QUE EL RESULTADO DE LA MEDICIÓN PODRÍA SER INCORRECTO.

Información importante relacionada con la salud

La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados bajos falsos. Si considera que sufre de deshidratación grave, consulte inmediatamente a un profesional de la salud.

En condiciones y concentraciones normales de la sangre, lo detallado a continuación no debería afectar los resultados de manera significativa:

- Triglicéridos elevados en la sangre
- Sustancias que reducen la glucosa sanguínea, como ácido úrico y ácido ascórbico
- Acetaminofeno
- Dopa
- Metildopa
- L-dopa
- Tolbutamida

Si experimenta síntomas que no corresponden a los resultados de las mediciones de la glucosa sanguínea, y siguió todas las instrucciones descritas en este manual del propietario, comuníquese con su profesional de la salud.

Los resultados de medición inferiores a 60 mg/dl (3,3 mmol/l) indican un nivel bajo de glucosa sanguínea (hipoglucemia). Los resultados de medición superiores a 240 mg/dl (13,3 mmol/l) indican un nivel elevado de glucosa sanguínea (hiperglucemia). Si sus resultados son inferiores a 60 mg/dl o superiores a 240 mg/dl, repita la medición y, si los resultados siguen por debajo de 60 mg/dl (3,3 mmol/l) o por encima de 240 mg/dl (13,3 mmol/l), consulte a su profesional de la salud inmediatamente.

Pueden presentarse resultados inexactos en personas con presión arterial muy baja o pacientes en estado de shock. Los resultados también pueden ser inexactos en el caso de personas que experimenten un estado hiperosmolar hiperglucémico. Consulte el encarte del paquete de tiras de prueba para obtener información importante adicional.

Medición en sitios alternativos (AST)

Existen limitaciones importantes en la medición en sitios alternativos (AST). Consulte a su profesional de la salud antes de realizar la AST.

¿Qué es la AST?

La medición en sitios alternativos (AST) significa que puede usar otras partes del cuerpo aparte de las yemas de los dedos para medir los niveles de glucosa sanguínea. Los medidores Prodigy® le permiten realizar mediciones en la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo. Consulte la figura 1.

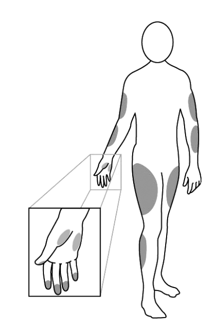


Figura 1

¿Cuál es la ventaja?

En las yemas de los dedos, el dolor se siente de manera más rápida, ya que están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, las terminaciones nerviosas no son tan numerosas, por lo que no sentirá tanto dolor como en la yema de los dedos.

¿Cuándo debe usarse la AST?
La comida, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y el ejercicio físico pueden afectar los niveles de glucosa sanguínea. La sangre capilar en la yema de los dedos refleja estos cambios con mayor rapidez que la sangre capilar en otros lugares. Por lo tanto, si va a medirse el nivel de glucosa sanguínea durante o inmediatamente después de una comida, ejercicio físico o un evento estresante, tome la muestra de sangre solo de la yema de un dedo.

Use la AST solo:

- ❖ dos horas o más después de la última comida;
- ❖ dos horas o más después de inyectarse insulina;
- ❖ dos horas o más después de hacer ejercicio físico;
- ❖ durante un estado relajado y tranquilo.

No use la AST si:

- ❖ tiene razones para pensar que tiene hipoglucemia o hiperglucemia;
- ❖ los resultados de glucosa de rutina suelen variar;
- ❖ está embarazada.

**Para incrementar la exactitud durante la AST, frote el lugar de punción antes de extraer sangre. Para realizar la AST, se requiere un dispositivo para sitios alternativos. Si no tiene un dispositivo para sitios alternativos, pero quisiera usar uno, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 1.800.243.2636.*

Acerca de las tiras de prueba de Prodigy®

Funciones principales de la tira de prueba

Todos los medidores Prodigy® miden la cantidad de azúcar en la sangre, comúnmente denominada glucosa sanguínea. Se aplica sangre en la apertura del canal absorbente en el extremo de la tira de prueba, que ingresa automáticamente a la tira de prueba.

La tira de prueba consta de las siguientes partes:

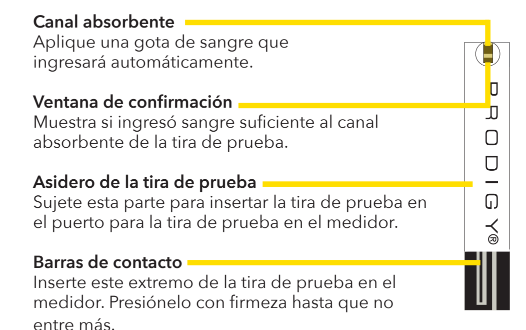


Figura 2

Consulte la sección *"Realización de una medición de la glucosa sanguínea"* para ver las instrucciones completas.

Información importante sobre las tiras de prueba

- Guarde los paquetes de tiras de prueba en un lugar fresco y seco que esté entre 4 °C y 40 °C (39 °F- 104 °F). Manténgalas alejadas de la luz directa del sol y el calor. No las refrigere. No las guarde en el automóvil.
- Guarde las tiras de prueba en el frasco original únicamente. No las transfiera a un frasco nuevo o a otro recipiente.
- Con las manos limpias y secas, puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira de prueba cuando la retire del frasco o la inserte en el medidor.
- No limpie el lugar de la medición con alcohol. En cambio, lávelo bien con agua y jabón únicamente.
- Inmediatamente después de retirar una tira de prueba del frasco, úsela, colóquele la tapa al frasco y ciérrelo bien para evitar la exposición a la humedad.

- Aplique solo una muestra de sangre o una muestra de la solución de control al canal absorbente de la tira de prueba. Si se aplican otras sustancias al canal absorbente de la tira de prueba, se obtendrán resultados inexactos.

- Anote la fecha de eliminación en la etiqueta del frasco después de abrirlo. **Deseche las tiras de prueba restantes 90 días después de la fecha en que abrió el frasco por primera vez.**

- No use las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.

- Luego de retirar la tira de prueba del frasco, insértela directamente en el medidor. No coloque la tira de prueba sobre ninguna otra superficie.

Advertencia: Mantenga el frasco de las tiras de prueba alejado de los niños; ya que la tapa del frasco y las tiras de prueba pueden representar un peligro de asfixia. Nunca mastique ni ingiera una tira de prueba. Si esto ocurre, busque atención médica inmediatamente.

Introducción a los medidores Prodigy®

Uso previsto

Los sistemas para monitoreo de glucosa de Prodigy® están previstos para usarse fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro únicamente) y solo deben usarse para la medición de la glucosa sanguínea (azúcar en la sangre) con muestras de sangre capilar total fresca.

Estos sistemas son para el uso en el hogar y en entornos clínicos y no deben usarse para el diagnóstico de la diabetes ni para la medición en recién nacidos. Si obtiene lecturas inusuales, consulte a su proveedor de atención médica.

Principio de medición

La glucosa sanguínea se mide mediante una corriente eléctrica que se produce cuando una muestra de sangre se mezcla con el reactivo (sustancias químicas especiales) de la tira de prueba. La corriente eléctrica cambia con la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. Los medidores Prodigy® miden la intensidad de la corriente eléctrica, calculan el nivel de la glucosa sanguínea y, luego, muestran el resultado en mg/dl o mmol/l.

Los medidores, las tiras de prueba y las soluciones de control de Prodigy® se diseñaron y probaron para funcionar como un sistema, con el fin de generar resultados exactos de mediciones de la glucosa sanguínea.

Importante: Use solo soluciones de control y tiras de prueba de Prodigy® con el medidor Prodigy®. Si se usan otras tiras de prueba y soluciones de control con este medidor, se pueden generar resultados inexactos.

Contenido del medidor Prodigy Voice®

El medidor Prodigy Voice® está disponible como un kit de medidor únicamente. Revise el contenido de su compra para confirmar que todos los componentes detallados en la parte lateral de la caja del medidor estén incluidos.

Configuración del medidor Prodigy Voice®

Funciones principales del medidor

Ranura de la tira de prueba
Inserte la tira de prueba aquí. El medidor se encenderá automáticamente.

Pantalla LCD
Lo guía a través de la medición mediante símbolos y mensajes simples.

Botón de repetición
Repite el último mensaje dicho.

Botón de configuración
Se utiliza para configurar el medidor.

Puerto de datos
Puerto para la conexión del cable USB a la computadora.

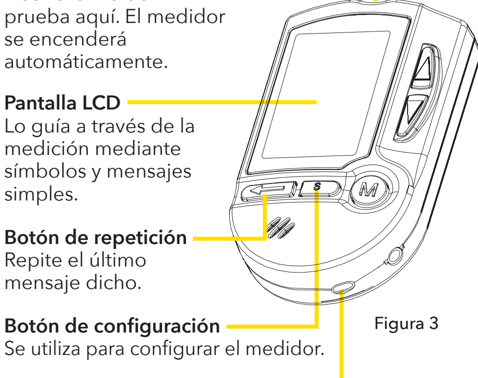


Figura 3

Funciones principales del medidor

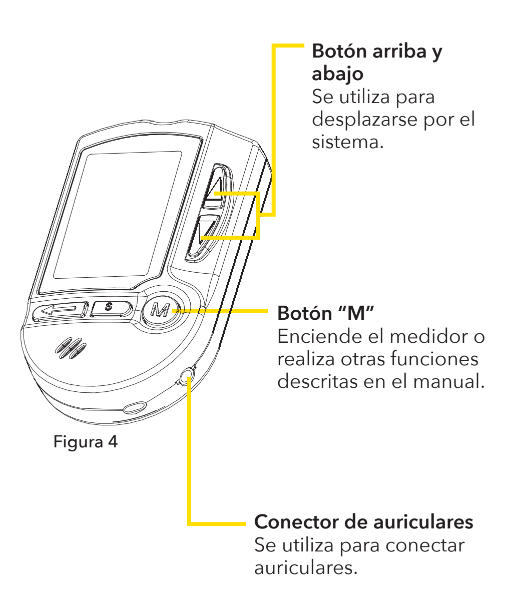


Figura 4

Botón arriba y abajo
Se utiliza para desplazarse por el sistema.

Botón "M"
Enciende el medidor o realiza otras funciones descritas en el manual.

Conector de auriculares
Se utiliza para conectar auriculares.

Pantalla del medidor

Símbolo de tira de prueba
Aparece cuando el medidor está en modo de prueba.

Símbolo de gota de sangre
Parpadea cuando se debe aplicar una muestra.

Área de resultados de la medición
Muestra los resultados de la medición.

Promedio de días
Indica que el resultado mostrado de la medición es un promedio.

Fecha

Hora

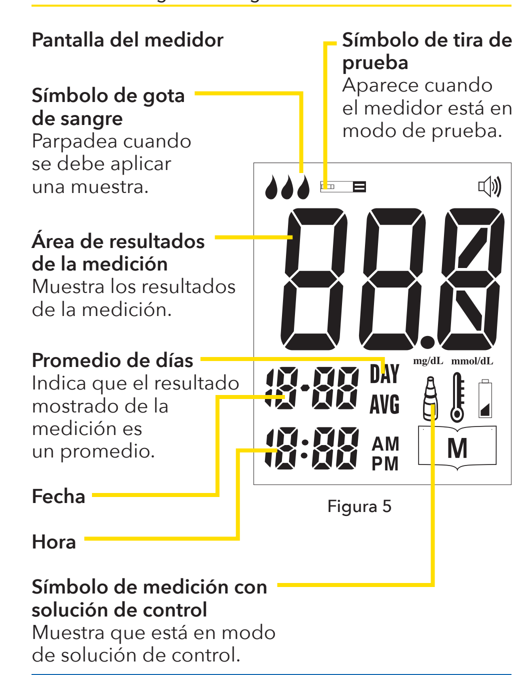


Figura 5

Símbolo de medición con solución de control
Muestra que está en modo de solución de control.

Símbolo de voz
Muestra si la función de audio está encendida.

Unidad de medida
Indica la unidad de medida en la que se muestra el resultado de la medición.

Símbolo de pila baja
Aparece cuando la carga de las pilas es baja.

Símbolo de memoria
Aparece cuando revisa la memoria.

Figura 6

Símbolo de temperatura
Aparece cuando la temperatura está fuera del rango de funcionamiento.

Función de voz

El medidor Prodigy Voice® le habla en cada paso de la configuración, el procedimiento de la medición y la recuperación de la memoria.

¿Cuándo habla el medidor?	¿Qué dice el medidor?
Cuando se enciende el medidor.	Thank you for using Prodigy Voice®. Today's date November 18, 2013. The time 10:08 PM.
Cuando el medidor está listo para la medición (💧 aparece en la pantalla).	Please apply blood to the test strip
Cuando finaliza la medición (el resultado aparece en la pantalla).	Your blood glucose (number) milligrams per deciliter/millimoles per liter.

Función de voz

¿Cuándo habla el medidor?	¿Qué dice el medidor?
Cuando apaga el medidor	Goodbye.
Cuando se inserta una tira de prueba usada	Test strip has been used. Replace with a new one.
Cuando se aplica sangre a la tira de prueba	Now testing.

Pasos de configuración

El medidor Prodigy Voice® tiene varias opciones de configuración diferentes que deben ajustarse antes de usarlo. Debe comprobar la hora y la fecha cada vez que cambie las pilas.

PASO 1: Insertar las pilas

Abra la tapa de las pilas ubicada en la parte posterior del medidor. Inserte dos (2) pilas alcalinas AAA y alinéelas correctamente. Cuando las pilas estén correctamente instaladas, el medidor se encenderá.
Consulte la figura 7.

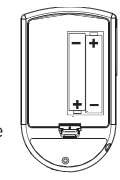


Figura 7

La voz dice: **"Your Prodigy meter is on. Goodbye.".**

PASO 2: Ingresar al modo de ajustes

Comience con el medidor apagado. Luego, mantenga presionado el botón **"SET"** que se encuentra al frente del medidor, hasta que el medidor hable. El medidor ahora está en modo de ajustes. Consulte la figura 8.

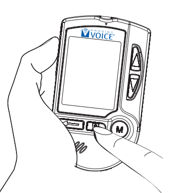


Figura 8

La voz dice: **"Your Prodigy® meter is on. You are now in setting mode".**

PASO 3: Configurar el nivel de volumen

La voz dice: **"Volume Level 4".**



Figura 9

En el medidor aparece **"VOL"**. Presione el botón **"Arriba"** o **"Abajo**" para seleccionar el volumen de la voz. Consulte la figura 9.

- El número 0 indica que la función de voz está desactivada.
- Los números 1 al 7 indican el volumen de la voz de bajo a alto y, durante la medición, aparece "🔊" en la pantalla LCD.

Luego, presione el botón **"SET"** y aparecerá el segmento del año y comenzará a parpadear.

PASO 4: Configurar el año

La voz dice: **"The Year 2013".**

Consulte la figura 10.
Presione el botón **"Arriba"** o **"Abajo"** para adelantar el año. Con el año correcto en la pantalla, presione

el botón **"SET"** y la fecha aparecerá en la pantalla con el segmento del mes intermitente. Consulte la figura 11.

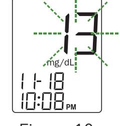


Figura 10

PASO 5: Configurar el mes

La voz dice:
"The Month November".

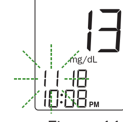


Figura 11

Presione el botón **"Arriba"** o **"Abajo"** para adelantar el mes. Con el mes correcto en la pantalla, presione el botón **"SET"** y el segmento de la fecha comenzará a parpadear. Consulte la figura 12.

PASO 6: Configurar la fecha

La voz dice: **"The Date 18".**

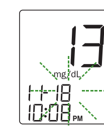


Figura 12

Presione el botón **"Arriba"** o **"Abajo"** para adelantar la fecha. Con la fecha correcta en la pantalla, presione el botón **"SET"** y la hora aparecerá en la pantalla con el segmento de la hora intermitente. Consulte la figura 13.

PASO 7: Configurar la hora

La voz dice: **"The Hour 10 PM".**

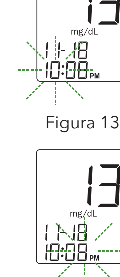


Figura 13

Figura 14

Presione el botón **"Arriba"** o **"Abajo"** para adelantar la hora. Con la hora correcta en la pantalla, presione el botón **"SET"** y el segmento de minutos comenzará a parpadear. Consulte la figura 14.

PASO 8: Configurar los minutos

La voz dice: **"The Minutes 08".**

Presione el botón **"Arriba"** o **"Abajo"** para adelantar los minutos. Con los minutos correctos en la pantalla, presione el botón **"SET"** y la unidad de medida actual comenzará a parpadear. Consulte la figura 15.

PASO 9: Seleccionar unidad de medida

La voz dice: **"Blood glucose unit is mg/dL".**

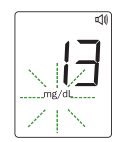


Figura 15

Mantenga presionado el botón **"Arriba"** o **"Abajo"** hasta que la unidad de medida que desea seleccionar aparezca en la pantalla. Presione el botón **"SET"** y el segmento de la memoria comenzará a parpadear. Puede visualizar los resultados de la medición en miligramos por decilitro (mg/dl) o milimoles por litro (mmol/l).

- La unidad mg/dl es estándar en los Estados Unidos.
- La unidad mmol/l es estándar en Canadá y Europa.

Importante: Los promedios de días se calculan a partir de los resultados obtenidos durante los 7, 14, 21, 30, 60 y 90 días anteriores a la configuración de fecha y hora actual.

PASO 10: Borrar memoria

Cuando el símbolo **"dEL"** y el símbolo "M" aparezcan en la pantalla, puede optar por borrar la memoria. Consulte la figura 16.

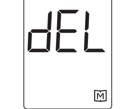


Figura 16

La voz dice: **"Deleting record function: To skip, press 'Set' button. If you press the 'M' key for five (5) seconds, all records will be deleted".**

Si no desea borrar la memoria, presione el botón **"SET"** para omitir este paso. Si desea borrar TODA la memoria, mantenga presionado el botón **"M"** durante cinco (5) segundos. Aparecerá "- - -", lo que indica que se borró toda la memoria. Consulte la figura 17.



Figura 17

La configuración está completa. Aparece **"OFF"** antes de que el medidor se apague. Consulte la figura 18.

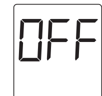



Figura 18

La voz dice: **"Volume level one, the date November 18 2013. The time 10:08 pm. Milligrams per deciliter. Goodbye".**

Medición con solución de control

Si su solución de control de Prodigy® no vino con un encarte para la solución de control de Prodigy®, la siguiente información se proporciona en lugar del encarte.

Números de producto:

990310 (baja)	53310 (baja)	53350 (alta)

Uso previsto:
La solución de control de Prodigy® es un líquido rojo que contiene glucosa que reaccionará con las tiras de prueba y producirá un resultado de medición. Puede usar una solución de control de Prodigy® alta o baja con el sistema Prodigy®.

Resumen:
Las soluciones de control de Prodigy® contienen ciertas cantidades de glucosa que pueden medirse con todos los medidores de glucosa de la marca Prodigy®. Los resultados de la medición deben estar dentro de los rangos de control impresos al dorso del frasco de las tiras de prueba de Prodigy®.

Precaución: Los rangos de la solución de control figuran en la parte posterior del frasco de tiras de prueba de Prodigy®. No son rangos recomendados para su glucosa sanguínea.

Información importante:
- Use solo soluciones de control de Prodigy® con el medidor Prodigy®.
- Verifique la fecha de vencimiento en la botella. No la use si está vencida.
- Úsela dentro de un período de 90 días a partir de la fecha en que la abrió por primera vez. Anote la fecha de eliminación en la botella de la solución de control cuando la abra por primera vez, como recordatorio para desecharla después de 90 días.
- Para uso de diagnóstico in vitro.

Por qué realizar una medición con una solución de control:
- Para asegurarse de que el medidor y las tiras de prueba funcionen correctamente juntos.
- Para permitirle practicar la medición sin usar su propia sangre.

Cuándo debe usarse:
- Una vez por semana (para asegurarse de continuar obteniendo resultados exactos).

Medidor de glucosa sanguínea **PRODIGY** Voice®

- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras de prueba.
- Cuando las tiras de prueba hayan estado expuestas a condiciones ambientales extremas.
- Si se le cae el medidor.
- Si le cambia las pilas al medidor.

Almacenamiento y manipulación:
- Almacene la solución de control bien cerrada a temperaturas inferiores a 30 °C (86 °F).
- No la refrigere. No la guarde en el automóvil.

Composición:

	Glucosa (% peso/ volumen)	Ingredientes no reactivos (% peso/volumen)
Solución baja	0,05	99,95
Solución alta	0,19	99,81

Realización de una medición con la solución de control

Comience con el medidor apagado.

PASO 1: Lavarse las manos

Lávese las manos con agua y jabón suave antes de realizar una medición. Asegúrese de secárselas bien.

PASO 2: Insertar la tira de prueba

Inserte una tira de prueba. El extremo de la barra de contacto debe ingresar a la ranura de la tira de prueba primero. Empuje la tira de prueba lo más posible sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente.

PASO 3: Marcar como medición con solución de control

Después de que el símbolo "" aparezca en la pantalla, presione el botón **"M"** y aparecerá el símbolo "" en la pantalla. Con el símbolo "" en la pantalla, el medidor no almacenará el resultado de la medición en la memoria. Si decide no realizar una medición con la solución de control, presione el botón **"M"** nuevamente y el símbolo "" desaparecerá.

Importante: Asegúrese de estar en el modo de solución de control, de modo que el resultado de la medición no se almacene en la memoria del medidor.

PASO 4: Aplicar solución de control

1. Verifique las fechas de vencimiento y eliminación en los frascos de tiras de prueba y solución de control.
2. Agite bien la botella de la solución de control y luego quítele la tapa.
3. Oprima la botella y deseche la primera gota; luego limpie la punta del dosificador con algodón o papel de seda limpio.
4. Vuelva a oprimir la botella para que salga una segunda gota sobre una superficie no absorbente limpia o sobre la yema de un dedo limpia. Consulte la figura 19.
5. Acerque la punta de la tira de prueba para que toque la gota de la solución hasta que el medidor emita un sonido.

Figura 19

Precaución: Para evitar contaminar la solución de control con el contenido de la tira de prueba, **NO APLIQUE DIRECTAMENTE LA SOLUCIÓN DE CONTROL EN LA TIRA DE PRUEBA. Consulte las figuras 20 y 21.**

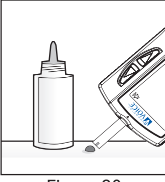


Figura 20

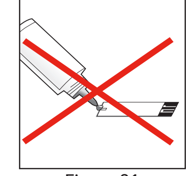


Figura 21

PASO 5: Verifique si el resultado de la medición está dentro del rango.

Despues de que el glucómetro cuenta de 6 a 1, el resultado de la prueba de Solución de Control aparecerá en la pantalla. Compare el resultado de la medición con el rango impreso en el frasco de las tiras de prueba. Cada frasco de tiras de prueba sin codificación de Prodigy® puede tener un rango diferente para la solución de control. El resultado debe estar dentro del rango impreso en el frasco de las tiras de prueba. Consulte la figura 22.

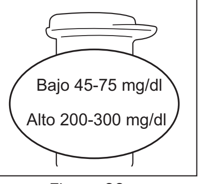


Figura 22

Resultados cuestionables:

Si el resultado no está dentro del rango impreso en el frasco de las tiras de prueba, consulte la "Guía de solución de problemas" que se encuentra en la sección "Solución de problemas en el sistema" y repita la medición.

Si los resultados están fuera de los rangos de control esperados, eso puede indicar:

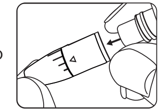
- un error en la realización de la medición;
- que la botella de la solución de control no se agitó bien;
- que la solución de control está vencida o contaminada;
- que la solución de control está a una temperatura demasiado alta o demasiado baja;
- que la tira de prueba está deteriorada;
- que el medidor no funciona correctamente;
- que las tiras de prueba están vencidas.

Precaución: No use las tiras de prueba o la solución de control cuya fecha de eliminación haya pasado, que estén vencidas o que estén dañadas. Los resultados pueden ser inexactos.

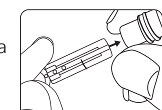
Contacto con el servicio de atención al cliente
Si las tiras de prueba están dañadas o si continúa obteniendo resultados fuera de los rangos indicados, significa que el sistema o la solución de control no están funcionando correctamente. NO use el sistema para medir su nivel de glucosa sanguínea. Si no puede solucionar el problema, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al **1.800.243.2636.**

Realización de una medición de la glucosa sanguínea

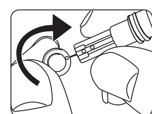
Preparación de un dispositivo de punción
PASO 1: Gire la tapa del dispositivo de punción para quitarla. Consulte la figura 23.


Figura 23

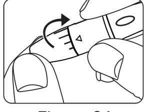
PASO 2: Inserte una lanceta estéril en el soporte de lanceta del dispositivo de punción y presiónela con firmeza hasta que esté bien asentada. No gire la lanceta. Consulte la figura 24.


Figura 24

PASO 3: Gire la tapa protectora de la lanceta para retirarla y luego guárdela para usarla más adelante. Consulte la figura 25.


Figura 25

PASO 4: Vuelva a colocarle la tapa al dispositivo de punción. Enrosque la tapa hasta que esté firme pero no demasiado ajustada.


Figura 26

PASO 5: Establezca el nivel de punción. La punta ajustable ofrece cinco (5) niveles de penetración de la piel. Para seleccionar la

profundidad deseada, gire la punta ajustable en cualquier dirección hasta que el número se alinee con la flecha. Elija entre las siguientes profundidades:1-2 (la menor penetración) para piel suave o fina, 3 (penetración promedio) para piel normal, 4-5 (la penetración más profunda) para piel gruesa o callosa. Consulte la figura 26.

Advertencia: Para reducir el riesgo de infección:

- Nunca comparta una lanceta ni un dispositivo de punción.
- Use siempre una lanceta estéril nueva.
- Las lancetas son para un solo uso; no las reutilice.
- Evite que entre loción para manos, aceites, polvo o suciedad en las lancetas y el dispositivo de punción y que estén en contacto con estos.
- Estos dispositivos deben usarse para que el paciente se controle y no para recolectar sangre de más de una persona, ya que esto representa un riesgo de transmisión de patógenos a través de la sangre como hepatitis B o VIH.

PASO 6: Prepare el dispositivo de punción para punzar. Deslice el control de armado hacia atrás hasta que se encaje en su lugar con un clic. Si no hace clic, es posible que el dispositivo de punción se haya armado cuando se insertó la lanceta. Consulte la figura 27.

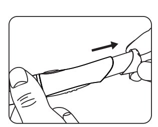


Figura 27

*El dispositivo de punción está preparado y listo para punzarle el dedo para obtener una muestra de sangre.

Toma de una muestra de sangre

PASO 1: Lavarse las manos y el sitio de punción

Use agua con jabón tibia. Enjuáguese y séquese bien las manos.

PASO 2: Seleccionar un sitio y punzarlo

- **Yema del dedo**
  Mantenga el dispositivo de punción con firmeza contra el costado del dedo. Presione el botón de liberación. Escuchará un clic, lo que indica que la punción está completa. Consulte la figura 28.

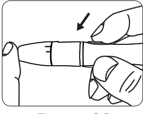


Figura 28

- **Sitios diferentes a la yema del dedo**
  Consulte la sección “Acerca de la medición en sitios alternativos (AST)”. Consulte a su profesional de la salud antes de obtener sangre de sitios diferentes a la yema del dedo.

PASO 3: Obtener una muestra de sangre

No corra la muestra de sangre. Consulte la figura 29. Para obtener los resultados más exactos, limpie la primera gota de sangre y apriétese el dedo suavemente para obtener otra gota de sangre. Consulte la figura 30.



Figura 29

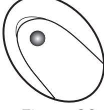


Figura 30

PASO 4: Retirar la lanceta

Gire la tapa del dispositivo de punción para quitarla. Vuelva a colocar la tapa protectora en la punta expuesta de la lanceta haciendo presión en la lanceta. Expulse la lanceta deslizando el botón de expulsión hacia adelante. Consulte la figura 31.

*Tenga cuidado al retirar la lanceta. Deseche la lanceta de acuerdo con las normas locales de seguridad.

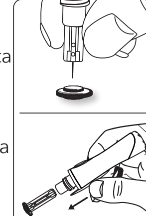


Figura 31

Medidor de glucosa sanguínea **PRODIGY** Voice®

Advertencia: La primera gota de sangre suele contener líquido tisular y suero, que pueden afectar el resultado de la medición. Se la debe descartar.

Consejos para aplicar sangre sin vista

Con los siguientes cuatro (4) consejos, podrá colocar una muestra de sangre en la tira de prueba correctamente si tiene vista reducida o nula.
En los ejemplos, se describen dos (2) formas para juntar la muestra y la tira de prueba. Es posible que otras técnicas también resulten eficaces.
Siga probando hasta que encuentre una técnica que le resulte práctica.

Consejo uno: un menor tamaño tiene sus ventajas
Debido a que es tan fácil mover el medidor Prodigy Voice®, puede experimentar con varios enfoques diferentes para determinar cuál le resulta más práctico. Acostúmbrese a sostener el medidor con una mano mientras realiza la medición. El medidor puede moverse hacia el dedo con la misma facilidad con que puede mover el dedo hacia la tira de prueba.

Consejo dos: apuntar a la punta
La punta de la tira de prueba contiene una apertura al canal absorbente en el centro donde debe aplicarse la sangre. El canal absorbente lleva la sangre a la tira de prueba, como un sorbete, cuando la punta toca la muestra de sangre. Se debe aplicar

sangre solo en la punta. Si se aplica sangre en la parte inferior o lateral de la tira de prueba, se pueden obtener lecturas inexactas. Es importante que la tira de prueba no se doble en absoluto al aplicar la muestra.

Consejo tres: uso de un enfoque lateral
Cuando realice la medición, puede resultarle práctico apoyar o sostener el medidor de un costado, en lugar de cara arriba u horizontalmente.
En esta posición, la tira de prueba sobresale de un extremo y el costado con los botones está en dirección a usted.

La idea es que el dedo pueda llevarse a la tira de prueba desde abajo, hasta que toque la punta de la tira de prueba. Luego, se puede reubicar el medidor de modo que la muestra toque la apertura absorbente en el extremo de la tira de prueba.
Note la forma en que el medidor puede ubicarse de manera que la tira de prueba pueda sobresalir a la izquierda o la derecha. Esto permite utilizar cualquiera de las manos para realizar la medición.

Ejemplo 1

- Paso 1: coloque el medidor sobre un costado frente a usted sobre una mesa, con la tira de prueba hacia la izquierda.

- Paso 2: oprima suavemente un dedo en la mano izquierda para obtener una muestra.
- Paso 3: acerque el dedo hacia la punta de la tira de prueba desde la parte inferior. Coloque el sitio de punción en el dedo contra la punta de la tira de prueba.
- Paso 4: si no hace contacto con la sangre y el medidor no inicia la medición, manteniendo el dedo en contacto con la tira de prueba, levante el extremo redondeado del medidor de la mesa, de modo que la tira de prueba quede alineada con la muestra.
- Paso 5: mueva un poco la tira de prueba, si es necesario, hasta que escuche que el medidor emite un sonido y luego dice "efectuando la prueba". Sostenga el medidor allí hasta que escuche el resultado de la medición. Este procedimiento puede usarse con cualquiera de las dos manos, con el medidor apoyado sobre un costado.

Ejemplo 2

- Paso 1: apriete el dedo con suavidad para llevar sangre al dedo.
- Paso 2: punce el dedo.
- Paso 3: sostenga el medidor en la mano. Coloque el dedo índice debajo de la tira de

prueba para ayudarlo a guiar el medidor hasta el lugar donde se realizó la punción.
- Paso 4: con movimientos deslizantes superpuestos hacia arriba, repita el movimiento en torno al sitio de punción, hasta que escuche el bip del medidor, y luego, "efectuando la prueba".
- Paso 5: sostenga la tira de prueba en el lugar hasta que escuche que el medidor dice los resultados de la medición.

Consejo cuatro: Practique, practique, practique
Al igual que con todas las nuevas habilidades, la práctica es la clave para acostumbrarse a realizar esta nueva habilidad con confianza y facilidad. No se rinda;recuerde practicar, practicar, practicar. Le sugerimos usar la solución de control de Prodigy® mientras practica.

Practique hasta que, con relativa facilidad, pueda obtener un resultado que esté dentro del rango indicado para la solución de control de Prodigy® en tres (3) mediciones consecutivas. Puede resultarle útil que una persona vidente lo observe practicar para que le dé indicaciones o responda las preguntas que pueda tener.

Aplicación de sangre en la tira de prueba

PASO 1: Insertar la tira de prueba
Inserte una tira de prueba. El extremo de la barra de contacto debe ingresar a la ranura de la tira de prueba primero. Empuje la tira de prueba lo más posible sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente. Consulte la figura 32.



Figure 32

La voz dice: **"Thank you for using Prodigy Voice®. Today's date November 18, 2013. The time 10:08 am. Please apply blood to the test strip".**

PASO 2: Aplicar muestra de sangre
Cuando el medidor muestre el símbolo "💧", aplique sangre a la apertura del canal absorbente de la tira de prueba donde se une al canal estrecho. La sangre ingresará en la tira de prueba. Consulte la figura 33.

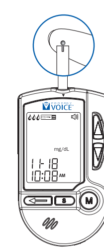


Figura 33

Importante: Si no aplica una muestra de sangre dentro de los tres (3) minutos, el medidor se apagará automáticamente. Debe quitar la tira de prueba y volver a insertarla para encender el medidor y volver a iniciar el procedimiento de la medición.

La ventana de confirmación de la tira de prueba debe estar totalmente llena, antes de que el medidor comience la cuenta regresiva. El medidor emitirá un sonido cuando la ventana de confirmación esté llena.
Si la ventana de confirmación no está llena, aparece "**L-b**". Deberá usar una tira de prueba nueva.

La voz dice: **"Now testing".**

Precaución: NO:
- corra ni frote la sangre en la tira de prueba;
- aplique sangre en la tira de prueba cuando la tira de prueba no está en el medidor;
- coloque sangre ni objetos extraños en la ranura de la tira de prueba.

Si tiene dificultades para llenar la tira de prueba, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al **1.800.243.2636** para solicitar ayuda.

PASO 3: Ver y escuchar el resultado
Después de que el medidor cuente de 6 a 1, aparecerá el resultado de la medición de la glucosa sanguínea junto con la unidad de medida.

La voz dice: **"Your blood glucose 106 mg/dL".**

Figura 34

El resultado de la medición de la glucosa sanguínea se almacena automáticamente en la memoria del medidor. Retire la tira de prueba para apagar el medidor. Deseche la tira de prueba usada con cuidado para evitar la contaminación.

La voz dice: **"Goodbye".**

Nota: Si en algún momento necesita escuchar el último mensaje dicho, presione el botón de repetición y se repetirá el último mensaje. Consulte la figura 34.

Precaución: Si no puede realizar la medición debido a un problema con sus insumos de medición, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al **1.800.243.2636.** Si no se realiza las mediciones, su tratamiento podría demorarse o podría sufrir afecciones médicas graves.

Uso de la memoria del medidor

El medidor Prodigy Voice® almacena los resultados de las 450 mediciones de glucosa sanguínea más recientes con la fecha y la hora en su memoria. Además, le proporciona promedios de 7, 14, 21, 30, 60 y 90 días de los resultados de las mediciones de la glucosa sanguínea. Puede ver los resultados de mediciones individuales o un promedio de ellos.

OPCIÓN 1: Recuperación de resultados de mediciones individuales
Con el medidor apagado, presione el botón **"M"** para encenderlo. Después de las indicaciones, presione el botón **"M"** nuevamente para ingresar al modo de memoria y recuperar los resultados de mediciones individuales. Presione los botones **"Arriba"** o **"Abajo"** para ir a los resultados de la medición anterior o siguiente. Consulte la figura 35.

Figura 35

Nota: El medidor no ingresará al modo de memoria si hay una tira de prueba insertada.

La voz dice: **"Memory record for November 18, 2013, 10:08 PM. Your blood glucose 89 mg/dL".**

Una vez que se desplace por los resultados individuales de todas las mediciones en la memoria del medidor, aparecerá **"End"** y el medidor se apagará. Consulte la figura 36.

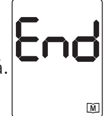


Figura 36

La voz dice: **"No memory record available. Goodbye".**

Nota: Una vez que esté en el modo de recuperación de mediciones individuales, no podrá avanzar a los promedios presionando el botón **"M"**.

OPCIÓN 2: Recuperación de los resultados de mediciones promedio
Con el medidor apagado, presione el botón **"M"** y el medidor se encenderá.

La voz dice: **"Your Prodigy® meter is on. Today's date November 18, 2013; The time 10:08 PM. Please insert the test strip".**

Después de las indicaciones audibles, mantenga presionado el botón **"M"** durante dos (2) segundos y el medidor recuperará el promedio de 7 días. Consulte la figura 37.

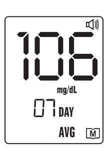


Figura 37

La voz dice: **"7-day average 106 mg/dL".**

Presione el botón **"Arriba"** para ir al siguiente resultado de medición promedio.

Nota: El medidor informa los promedios de 7, 14, 21, 30, 60 y 90 días.

Salir del modo de memoria
Para salir del modo de memoria durante cualquiera de estas opciones, mantenga presionado el botón **"M"** aproximadamente cinco (5) segundos y el medidor se apagará. ?

Importante: Si no presiona ningún botón durante (1) minuto, el medidor mostrará **"OFF"** y se apagará automáticamente.

Especificaciones

Dimensiones: 4,08 pulg. (largo) x 2,31 pulg. (ancho) x 0,79 pulg. (alto) 103,7 mm (largo) x 58,8 mm (ancho) x 20 mm (alto)

Peso: 3,10 onzas con pilas, 88 g

Fuente de alimentación: dos (2) pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios

Duración de las pilas: más de 1000 mediciones

Pantalla: LCD

Memoria: resultados de 450 mediciones con fecha y hora

Salida externa: puerto de datos USB

Detección automática de inserción de electrodos

Detección automática de carga de muestras

Cuenta regresiva automática de tiempo de reacción

Advertencia de temperatura

Condición de funcionamiento: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F), humedad relativa inferior al 85 % (sin condensación)

Condición de almacenamiento/transporte:
4 °C - 40 °C (39,2 °F - 104 °F), humedad relativa inferior al 85 %

Unidades de medida: mg/dl o mmol/l

Rango de medición: 20 - 600 mg/dl (1,1 - 33,3 mmol/l)

Las especificaciones pueden modificarse sin previo aviso.

Visualización de los resultados en una computadora personal

Puede transmitir los resultados de las mediciones en la memoria del medidor a su computadora personal. Visite el sitio web de Prodigy®, www.prodigymeter.com, para ver las últimas instrucciones.

Cuidado del medidor Prodigy®

Limpieza del sistema

Limpie el medidor Prodigy® siempre que tenga suciedad visible. Para esto, limpie la parte externa del medidor con un paño humedecido con detergente suave mezclado con agua o alcohol isopropílico al 70 % (para frotar). No use lejía ni otros productos abrasivos fuertes para limpiar el medidor.

No haga entrar ningún líquido, suciedad, polvo, sangre o solución de control en el medidor a través del puerto de la tira de prueba o el puerto de datos. Nunca rocíe una solución de limpieza sobre el medidor ni lo sumerja en ningún líquido.

Dispositivo de punción

Limpie el dispositivo de punción de Prodigy® con un paño suave humedecido con agua y detergente suave o alcohol isopropílico al 70 % (para frotar). No sumerja el dispositivo de punción en ningún líquido. No use lejía.

Desinfección del sistema

Si una segunda persona que ayuda al usuario a realizar las mediciones maneja el medidor Prodigy®,

el medidor y el dispositivo de punción deben descontaminarse antes de que la segunda persona los use.

Desinfecte el dispositivo de punción de Prodigy® una vez por semana. Después de limpiar el dispositivo, desenrosque la tapa y colóquela en alcohol isopropílico al 70 % (para frotar) durante varios minutos. Asegúrese de que la tapa esté totalmente seca antes de volver a colocársela al dispositivo.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al **1.800.243.2636.**

Almacenamiento del sistema
Los medidores Prodigy® no requieren un mantenimiento especial.

- Después de cada uso, almacene el medidor, las tiras de prueba y la solución de control en el estuche en un lugar fresco y seco.
- No los refrigere.
- No los almacene en la cocina ni en el baño.

*El medidor es un instrumento de precisión. Manipúlelo con cuidado.

Pilas
El medidor Prodigy Voice® viene con dos (2) pilas alcalinas AAA de 1,5 V. Las pilas se fabrican en un estado cargado y no están diseñadas para recargarlas. Si se recargan las pilas, las pilas pueden tener pérdidas, o en algunos casos, se pueden romper a alta presión.
Cambie ambas pilas al mismo tiempo.

Advertencia: Las pilas pueden explotar o tener pérdidas y ocasionar quemaduras si se las instala al revés, se las desarma, se las carga o se las expone al agua, al fuego o a altas temperaturas.

Pila baja
El medidor le indicará cuando la energía sea baja al mostrar dos (2) mensajes diferentes:

1. Cuando el símbolo "▭" aparezca solo en la pantalla, el medidor funciona y los resultados son exactos, pero debe cambiar las pilas lo antes posible.

2. Cuando el símbolo "▭" aparece junto al símbolo **"E-b"** en la pantalla, las pilas no tienen suficiente carga para una medición. Debe cambiar las pilas antes de usar el medidor.

Cambio de las pilas

Cuando cambie las pilas, asegúrese de que el medidor esté apagado.

PASO 1: Con el medidor apagado, presione la presilla en la tapa de las pilas y levántela para abrir la tapa.

PASO 2: Retire las pilas viejas y cámbielas con nuevas. Asegúrese de alinear las pilas correctamente. Consulte la figura 38.

PASO 3: Cierre la tapa de las pilas. Si el medidor no se enciende después de haber cambiado las pilas, compruebe que las pilas estén instaladas correctamente.

PASO 4: Encienda el medidor presionando el botón **"M"** para verificar la hora y la fecha.

Figura 38

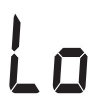
El cambio de las pilas no afecta la memoria del medidor (los resultados de mediciones anteriores almacenados en la memoria). Sin embargo, puede ser necesario actualizar los ajustes de fecha, hora y unidad de medida.

Precaución: Al igual que con todos los objetos pequeños, las pilas deben mantenerse alejadas de los niños pequeños. Si se ingiere una pila, busque atención médica inmediatamente.

Solución de problemas en el sistema

Mensajes especiales
Los mensajes especiales y los mensajes de error ayudan a identificar ciertos problemas, pero no aparecen en todos los casos cuando ocurre un problema. El uso inadecuado puede ocasionar un resultado inexacto sin generar un mensaje de error.

En el caso de que ocurra un problema, consulte la información en "Acción" en la sección "Mensajes de error". Si continúa teniendo un problema, consulte la sección "Guía de solución de problemas". Si sigue las acciones recomendadas pero el problema no se soluciona, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al **1.800.243.2636** para solicitar ayuda.

Mensaje	Su significado
	**"Lo"** aparece cuando el resultado está por debajo del límite de medición, que es menor a 20 mg/dl (1,1 mmol/l). **"Lo"** indica hipoglucemia (nivel bajo de glucosa sanguínea). Debe consultar inmediatamente a su profesional de la salud.

Mensaje	Su significado
	**"HI"** aparece cuando el resultado está por encima del límite de medición, que es mayor a 600 mg/dl (33,3 mmol/l). Debe consultar inmediatamente a su profesional de la salud.

Error Mensaje	Descripción
	**Su significado:** aparece cuando las pilas no tienen suficiente carga para una medición. **Acción:** cambie las pilas inmediatamente.
	**Su significado:** aparece cuando se inserta una tira de prueba usada. **Acción:** realice una medición con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al **1.800.243.2636.**

Error Mensaje	Descripción
E-t	**Su significado:** aparece cuando la temperatura está fuera del rango de funcionamiento del sistema (10 °C - 40 °C o 50 °F - 104 °F). **Acción:** repita la medición una vez que el medidor y la tira de prueba estén dentro del rango de temperatura de funcionamiento.
	**Su significado:** la muestra de sangre es insuficiente. **Acción:** inserte una tira de prueba nueva.

Se detallan solo los mensajes de error más comunes. Si el medidor muestra un mensaje de error que no está detallado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Prodigy® al ***1.800.243.2636.***

Guía de solución de problemas

❖ El medidor no muestra un mensaje después de insertar la tira de prueba.

Causa probable	Acciones
Las pilas están agotadas.	Cambie las pilas.
Las pilas están mal instaladas o no están.	Verifique que las pilas estén correctamente instaladas.
La tira de prueba se insertó al revés o no se insertó completamente.	Inserte la tira de prueba correctamente. El extremo de la barra debe ingresar en el puerto de la tira de prueba primero.
El medidor está defectuoso.	Comuníquese con el Servicio de atención al cliente al **1.800.243.2636** para solicitar ayuda.

❖ La medición no se inicia después de aplicar la muestra.

Causa probable	Acciones
La muestra de sangre es insuficiente.	Repita la medición con una tira de prueba nueva con una muestra de sangre de mayor tamaño.

❖ La medición no se inicia después de aplicar la muestra.

Causa probable	Acciones
La tira de prueba está defectuosa.	Repita la medición con una tira de prueba nueva.
Se aplicó la muestra después del apagado automático. (Dos (2) minutos después de la acción del usuario).	Repita la medición con una tira de prueba nueva. Aplique la muestra solo cuando aparezca el símbolo "💧" en la pantalla.
El medidor está defectuoso.	Comuníquese con el Servicio de atención al cliente al **1.800.243.2636** para solicitar ayuda.

❖ La medición con la solución de control está fuera del rango.

Causa probable	Acciones
Error en la realización de la medición.	Lea detenidamente las instrucciones y repita la medición.
La botella de la solución de control no se agitó bien.	Agite la botella de la solución de control enérgicamente y repita la medición.
La solución de control está vencida o contaminada.	Verifique la fecha de vencimiento y la fecha de eliminación de la solución de control.
La solución de control está a una temperatura demasiado alta o demasiado baja.	La solución de control debe estar a temperatura ambiental (menos que 30 °C/86 °F) antes de realizar la medición.
La tira de prueba está deteriorada.	Repita la medición con una tira de prueba nueva.

❖ **La medición con la solución de control está fuera del rango.**

Causa probable	Acciones
El medidor no funciona correctamente.	Comuníquese con el Servicio de atención al cliente al **1.800.243.2636** para solicitar ayuda.

Información sobre el medidor Prodigy®

Comparación de los resultados del medidor y un análisis de laboratorio

Los resultados de medición que obtiene del medidor pueden diferir un poco con los resultados de un análisis de laboratorio, debido a la variación normal. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan los resultados de un análisis de laboratorio de la misma manera (consulte el encarte del paquete de tiras de prueba para ver los datos típicos de exactitud y precisión, así como información importante sobre limitaciones). Para realizar una comparación exacta entre los resultados del medidor y un análisis de laboratorio, siga las pautas que figuran a continuación.

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una medición con la solución de control para asegurarse de que el medidor funcione correctamente.
- Se recomienda ayunar un mínimo de ocho (8) horas antes de realizar mediciones comparativas.
- Lleve el medidor al laboratorio.

En el laboratorio:

- Asegúrese de que las muestras para ambas

mediciones (la medición con el medidor y el análisis de laboratorio) se tomen y analicen en un lapso de 15 minutos entre sí.

- Lávese las manos antes de tomar una muestra de sangre.
- Nunca use el medidor con sangre que se haya recolectado en un tubo de ensayo con tapón gris.
- Use solo sangre capilar fresca.

Es posible que aún haya una variación con el resultado debido a que los niveles de glucosa sanguínea pueden cambiar de manera significativa en períodos cortos, en particular, si comió, hizo ejercicio, tomó un medicamento o estuvo estresado recientemente.[1] Además, si comió recientemente, el nivel de glucosa sanguínea de la punción de un dedo puede ser hasta 70 mg/dl (3,9 mmol/l) mayor que el de la sangre extraída de una vena (muestra venosa) utilizada para un análisis de laboratorio.[2]

Por lo tanto, se recomienda ayunar ocho (8) horas antes de realizar mediciones comparativas. Los factores como la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la pérdida de líquido corporal (deshidratación grave) también pueden hacer que el resultado del medidor sea

diferente del resultado de un análisis de laboratorio.

Referencias: [1]Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.
[2]Sacks, D.B: “Carbohydrates.” Burtis, C.A, and Ashwood, E.R.(ed.), TietzTextbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994),959.

Características de funcionamiento

- **Exactitud:** ±15 mg/dl cuando la glucosa es <75 mg/dl ±20 % cuando la glucosa es >75 mg/dl

- **Precisión:** Este estudio muestra que la variación correlativa es menor que el 5 %.

- **El dispositivo cuenta con certificación del cumplimiento de las siguientes normas:**
98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC61326 e ISO 15197

Resultados esperados de la medición

Consulte a su médico para establecer sus rangos específicos. La Asociación Estadounidense de la Diabetes (ADA) sugiere los siguientes valores para la mayoría de las personas adultas con diabetes que no estén embarazadas. Para cada persona pueden corresponder valores más o menos estrictos.

Control glucémico Hora del día	Lectura sugerida por la ADA
Glucosa plasmática preprandial (antes de una comida)	70-130 mg/dl
Glucosa plasmática postprandial (después de una comida)	<180 mg/dl

Fuente: Asociación Estadounidense de la Diabetes (2012. http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/checking-your-blood-glucose.html)

El medidor Prodigy® está diseñado para ayudarlos a usted y a su profesional de la salud a controlarle la diabetes. Para interpretar los resultados de las mediciones y decidir cómo tratarle la diabetes, debe contar siempre con la ayuda de su profesional de la salud.

Resultados no esperados de la medición

Las mediciones pueden arrojar resultados no esperados. Cuando esto ocurra, remítase a estas precauciones.

Resultados de glucosa sanguínea baja en la medición

Se pueden obtener resultados bajos falsos si está gravemente deshidratado. Si piensa que está gravemente deshidratado, comuníquese con su profesional de la salud de inmediato.

Si el resultado de la medición es inferior a 70 mg/dl o aparece **"Lo"** en la pantalla del medidor, esto podría ser un resultado de hipoglucemia. Aunque este resultado puede deberse a un error en la medición, lo ideal es tratarse primero y volver a realizar la medición después. Comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. Consulte la figura 39.

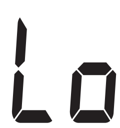


Figura 39

Resultados de glucosa sanguínea alta en la medición

Si el resultado de la medición es superior a 180 mg/dl, esto podría ser un resultado de hiperglucemia. Si no está seguro de este resultado, vuelva a realizar la medición. Si el resultado continúa siendo superior a 180 mg/dl, comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente.

Si aparece **"HI"** en la pantalla del medidor, esto podría ser un resultado de hiperglucemia grave (resultados superiores a 600 mg/dl). Vuelva a medirse la glucosa sanguínea. Si aparece **"HI"** otra vez, comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. Consulte la figura 40.



Figura 40

Repetición de resultados no esperados de la medición

Si continúa obteniendo resultados no esperados en la medición, realice una medición con la solución de control para verificar el sistema para monitoreo de glucosa. Consulte la sección "Realización de una medición con la solución de control" en este manual.

Recuento inusual de glóbulos rojos

Un rango de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) que sea extremadamente alto (mayor que el 55 %) o bajo (menor que el 30 %) también puede ocasionar lecturas falsas.

Exactitud de las mediciones con el medidor

Pregunta frecuente: ¿Es posible que dos (2) medidores de glucosa sanguínea arrojen lecturas diferentes a partir de la misma muestra de sangre? ¿Una de las lecturas es más exacta que la otra?

Respuesta: Sí, diferentes medidores pueden arrojar lecturas diferentes con la misma muestra de sangre.
No, esto no significa necesariamente que un resultado sea más exacto que el otro.

Las razones por las que ocurre esto son las siguientes:

1. La norma reconocida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) para la exactitud de medidores de glucosa es ISO 15197: Requisitos de sistemas de medición de diagnóstico in vitro para sistemas para monitoreo de glucosa para autodiagnóstico en el control de la diabetes mellitus. Esta norma establece los requisitos de exactitud que los fabricantes deben cumplir antes de que la FDA apruebe la comercialización de sus medidores de glucosa.

2. Los requisitos de exactitud para el sistema para monitoreo de glucosa (medidores y tiras de prueba) según lo especificado en ISO 15197 son:

   El noventa y cinco por ciento (95 %) de los resultados individuales de glucosa debe estar en un rango de ±15 mg/dl (0,83 mmol/l) de los resultados del procedimiento de medición del fabricante con concentraciones de glucosa menores que 75 mg/dl (<4,2 mmol/l) y dentro del ±20 % con concentraciones de glucosa mayores o iguales que 75 mg/dl (≥4,2 mmol/l).

De qué manera se responde la pregunta frecuente
La exactitud del sistema está determinada por un estudio clínico en que se usaron 100 muestras de sangre con concentraciones de glucosa a intervalos que oscilan entre menos de 50 mg/dl a más de 400 mg/dl, medidas usando el medidor del fabricante y un analizador clínico de glucosa sanguínea para realizar una comparación (medición de referencia).

Ejemplo
Si la medición de referencia del fabricante es 70 mg/dl, significa que las mediciones del medidor se consideran exactas si están dentro de ±15 mg/dl de 70 mg/dl (de 55 mg/dl a 85 mg/dl). Si el

medidor A arroja una medición de 60 mg/dl y el medidor B arroja una medición de 80 mg/dl, ambas están en el rango aceptable y cumplen con el requisito de exactitud.

Cada fabricante ha cumplido con el requisito de exactitud del sistema como parte de sus pruebas para recibir la aprobación para la comercialización. En la prueba de exactitud del sistema, se obtendrá una distribución de lecturas de glucosa sanguínea con los diferentes niveles de concentración de glucosa para el sistema de un fabricante. Esto es lo mismo para los sistemas de otros fabricantes. Debido al rango de lecturas aceptables para el requisito de exactitud, es posible que no se den lecturas idénticas con dos medidores diferentes usando la misma muestra de sangre.

Información sobre símbolos

Símbolo	Referente
(símbolo)	No volver a usar. Un solo uso
(símbolo)	Consultar instrucciones de funcionamiento
(símbolo)	Mantener lejos de la luz solar
(símbolo)	Mantener seco
(símbolo)	Limitación de temperatura
(símbolo)	Usar antes del
(símbolo)	Fecha de fabricación
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
CONTROL	Control

Información sobre la garantía

Garantía limitada de por vida

Prodigy Diabetes Care, LLC ofrece una garantía limitada de por vida a los consumidores que compren un medidor nuevo de la marca Prodigy®. Conforme con esta garantía limitada de por vida, su nuevo medidor está cubierto desde la fecha de compra original, siempre que no se lo haya modificado, alterado ni usado indebidamente. Prodigy® reemplazará el medidor sin cargo, si este presenta defectos en el material o la mano de obra.

NO SE HACE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA. PRODIGY DIABETES CARE, LLC NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO SECUNDARIO O RESULTANTE QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL HECHO QUE EL PRODUCTO NO FUNCIONE DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES.

En algunos estados, no se permite la exclusión o limitación de otras garantías explícitas o implícitas o de daños secundarios o resultantes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones mencionadas no se apliquen a usted.



Para comunicarse con el
Servicio de atención al cliente
llame al: **1.800.243.2636**

www.prodigymeter.com